



## 知情同意书

### 尊敬的患者：

我们根据您的病情邀请您参加**肝脏肿瘤、胰腺肿瘤、胆道肿瘤**的病因、病理、基因、以及**治疗的相关课题研究**，这项研究将陆续有多名肿瘤患者自愿参加受试。

本文涵盖的部分内容由法规要求而定，并且为了保护参加研究的患者的权益，本研究已经得到**中国人民解放军总医院伦理委员会的审查和批准**。

### 研究目的

近年来恶性肿瘤的发病率在全世界范围内明显上升，据报道2015年约有**429.2万**癌症死亡病例，**281.4万**例癌症死亡发生在中国。其中，我国的肝癌发病人数 **46.61**万人，死亡**42.21**万人；胰腺癌发病人数 **9.01**万人，死亡**7.94**万人；中国胆囊癌发病人数 **5.28**万人，死亡**4.07**万人。**中国肝、胆、胰恶性肿瘤的病死亡率**占全国癌症死亡率的**19.26%**。疾病给个人、家庭及社会带来了巨大的压力与负担。在癌症患者日益增多的情况下，由于对疾病致病机理，发病过程认识的局限性，目前的治疗仍难以达到满意的效果。为尽早攻克这个难题，寻找胰腺肿瘤、胆道肿瘤、肝脏肿瘤的致病的机理、生物学特性，特异而敏感的相关筛查和监测的指标，并给予有效的干预，最终找到合适的治疗药物和方法，改善疾病的预后。我们衷心希望您也能参预这项科研实验，为自己也为和自己一样遭受同样疾病痛苦的他人做出贡献。

### 研究方法

该研究是利用手术切下来的肿瘤组织标本和术前及术后复查的血液标本经过各种医学实验，并结合每位患者的病史、家族史、生活环境、社会环境等进行综合分析，该研究不会给您带来任何额外的痛苦和身体伤害，同时保证科研的合理性和可行性，并且符合伦理相关法律法规。

在整个研究过程中，我们将通过术后复查时的检查和随访了解您的健康状况，并且根据病情给您提出相应的治疗意见。

### 研究获益

参加本研究可能会、也可能不会使您的健康状况好转。

从本研究得到的信息将有助于确定哪种治疗方法可以更安全有效地治疗您和与您患有相似病情的其他患者。本研究获得的相关研究信息与结果，若有任何与您及您家属的健康有关，将会适时告知您。

### 报酬或补偿

您不会因参加本研究而获得任何酬劳，也不需要支付任何实验费用。本研究经费由医院科研经费支出。

### 保密性

您的医疗记录将保存在医院，研究者、研究主管部门、伦理委员会将被允许查阅您的医疗记录。任何有关本项研究结果的公开报告将不会披露您的个人身份。我们将在法律允许的范围内，尽一切努力保护您个人医疗资料的隐私。

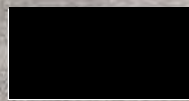




患者姓名:



ID号:



尊敬的患者您好:

您的隐私和医疗信息将对外保密,且被保管在安全可靠的地方。您可随时要求查阅您的个人信息(比如姓名和地址),并修改相关信息。

**参加本研究是完全自愿的**,即使已经签署这份知情同意书,您也有权拒绝参加,并保留所有合法权利。研究过程中,您可选择在任何时候无理由退出,包括您的知情同意书和实验标本。如决定退出研究,请您及时告知。研究过程中可能需要进行相关的检查,这些检查对保障您的安全和健康是有益的。

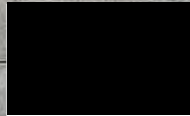
当您签署了这份知情同意书,代表您同意将医疗信息用于科研用途。**请您保留这份知情同意书。**

### 患者同意声明

我已经阅读了上述有关本研究的介绍,对参加本研究可能产生的风险和受益充分了解。我是自愿同意参加本文所介绍的临床研究。

我同意 ☐ 不同意 ☐ 除本研究以外的其他研究经过伦理委员会批准后可以利用我的医疗记录和病理检查标本。

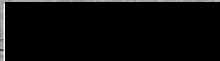
患者或法定代理人签名:



日期: 2018.5.10

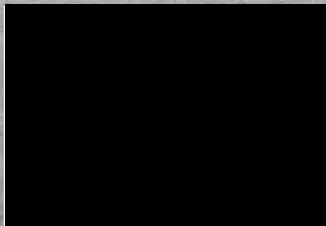
姓名正楷:

患者联系电话:



研究者声明:我确认已向患者解释了本研究的详细情况,特别是参加本研究可能产生的风险和收益。

研究者签名:



日期: 2018.05.10

研究者姓名正楷:

研究者联系电话:

## 授 权 委 托 书

委托 [REDACTED] 作为我在解放军总医院诊疗期间的代理人，  
代我行使诊疗工作中涉及病情、治疗措施、医疗风险、医疗费用等事宜的  
知情同意权利。

委托人姓名

工作单位：

身份证号码

性别：女 年龄：43

职业：无 住址：

受托人姓名

工作单位：

与委托人的关系：无

身份证号码：

性别：男 年龄：43

职业：无 住址：

电话：

委托人签名

受托人签名

218 年 5 月 10 日

# 中国人民解放军总医院 检查、治疗（手术）志愿书

门诊、住院科室：肝胆外二科二病区

门诊号：

住院号：

姓名		年龄	43岁	性别	女	职业		单位	
病情摘要	发现十二指肠间质瘤6天								
初步诊断	1、上消化道出血，2、十二指肠间质瘤，3、右肾错构瘤								
处理建议	全麻下行机器人十二指肠肿瘤切除术/备开腹 经治医师签名：姜楠 主治医师签名：许勇								
预后及后果	<p>十二指肠肿瘤切除术是对十二指肠间质瘤治疗方法之一，有助于对十二指肠间质瘤的治疗。但由于医学科学的特殊性和个体差异性，在手术过程中及后期有可能出现：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 麻醉并发症，严重者可致休克，危及生命；心脑血管意外等；</li> <li>2. 具体术式视术中探查情况而定，可能要改变手术方式，扩大手术范围，或因肿瘤侵犯或转移可能，行扩大切除与吻合术，或因患者健康的原因，终止手术；</li> <li>3. 术中损伤神经、血管及邻近器官，如：脾、胃肠道、肾脏、肾上腺等；术中大出血，导致失血性休克，严重者死亡；</li> <li>4. 手术不能切净病灶，或肿瘤残体存留，术后复发；肿瘤切除术后复发，远处转移；</li> <li>5. 术后手术部位出血，消化道出血，吻合口瘘出血，可能需要行二次手术；</li> <li>6. 吻合瘘，胰瘘等；</li> <li>7. 术后胃排空障碍，出现术后腹胀、恶心、呕吐，长期持胃管；术后消化吸收功能障碍，导致顽固性腹泻等；</li> <li>8. 术后腹膜炎，腹腔感染，腹腔脓肿；肠粘连，肠梗阻；</li> <li>9. 术后伤口渗血、出血；伤口积液，感染、裂开、延迟愈合或不愈合，感染及窦道形成，切口疝；</li> <li>10. 术后急性肾功能衰竭，肝功能衰竭；术后门静脉系统血栓形成，以致肺栓塞，脑栓塞或其他部位栓塞；多脏器功能衰竭（包括弥漫性血管内凝血）水电解质平衡紊乱；诱发原有疾病恶化；</li> <li>11. 如果卧床时间较长可能导致肺部感染，泌尿系统感染，褥疮，深静脉血栓及肺栓塞，脑栓塞等；</li> <li>12. 术后病理结果可能与术前检查及诊断有差异，需按最终病理及诊断为依据；</li> <li>13. 其它目前无法预料的风险和并发症；</li> <li>14. 如果发生并发症，治疗费用高昂</li> </ol>								

<p>患者本人 或亲属及 患者组织 意见</p>	<p>同意选择手术治疗并对上述可能发生的后果明知。<input checked="" type="checkbox"/>本人自愿<input checked="" type="checkbox"/>同意对李炜进行机器人十二指肠肿瘤切除术/备开腹手术治疗。如果发生了上述情况，表示理解。</p> <p>患者亲属: [REDACTED] 关系: <u>李炜</u> 电话: [REDACTED] 2018-5-10</p> <p>单位负责人: _____ 职务: _____ 电话: _____ 年 月 日</p>
<p>科主任 意见</p>	<p>科主任签名: _____ 2018-5-10</p>
<p>临床部 意见</p>	<p>临床部签名: _____</p> <p>年 月 日</p>

中国人民解放军总医院

## 手术中冰冻切片病理检查知情同意书

门诊、住院科室：肝胆外二科二病区

门诊号：

住院号：

手术中冰冻切片病理检查是将切下的病变组织在冰冻切片机上迅速冷冻后制成病理切片，由病理医师即刻在显微镜下检查，做出病理诊断，主要目的是：(1)帮助判断病变的性质。如：炎症、肿瘤或其它性质的病变；如果是肿瘤，则需进一步判断是良性还是恶性肿瘤。(2)帮助判断切除肿瘤组织的边缘是否有残留的癌组织。(3)帮助辨认手术切除组织。(4)判断手术切除的淋巴结中是否有转移的癌细胞。冰冻切片病理诊断结果作为术中会诊意见提供给临床医生，临床医生将其作为重要的参考依据决定进一步手术的方式和范围。

与常规石蜡包埋病理切片相比，冰冻切片诊断的局限性是：(1)冰冻切片质量较差，诊断准确率低于常规石蜡切片。(2)在做冰冻切片采取活检组织时，有造成肿瘤种植的可能，特别是在甲状腺和肺等实质器官。(3)术中冰冻切片技术不适用脂肪组织和骨组织。(4)某些疑难病例和交界性病例有时在石蜡切片诊断都很困难，需要做免疫组化和电镜观察，仅凭冰冻切片难以确定诊断。(5)冰冻切片取材局限，有时局部组织不能代表整个标本。因此，有的病例冰冻切片组织象和手术切除大标本的石蜡切片组织象相差很远，甚至造成假阴性诊断。(6)病变组织在冰冻过程中不可避免地形成冰晶，以及组织处理和诊断时间紧迫等技术因素所限，“冰冻”诊断的准确率有一定的局限性，有可能与最终的“常规”病理切片诊断不相符合，最后的病理诊断应以“常规”病理诊断为准。

我已仔细阅读并了解上述关于“冰冻”病理诊断的作用及其局限性，同意对\_\_\_\_李伟\_\_\_\_实施术中切除的病变组织进行冰冻切片快速病理检查。

患者本人或亲属签字：

2018-5-10

临床主管医师签名：

2018-5-10