

# 知情同意书

## 受试者须知页

方案名称: Castleman Disease of the Pancreas Mimicking Pancreatic Malignancy on  $^{68}\text{Ga}$ -DOTATATE and  $^{18}\text{F}$ -FDG PET/CT: A case report (在  $^{68}\text{Ga}$ -DOTATATE and  $^{18}\text{F}$ -FDG PET/CT 上模仿胰腺恶性肿瘤的 Castleman 病: 个案报道)

主要研究者: 贺凯

申办者: 西南医科大学附属医院

尊敬的受试者:

您被邀请参加 Castleman Disease of the Pancreas Mimicking Pancreatic Malignancy on  $^{68}\text{Ga}$ -DOTATATE and  $^{18}\text{F}$ -FDG PET/CT: A case report (在  $^{68}\text{Ga}$ -DOTATATE and  $^{18}\text{F}$ -FDG PET/CT 上模仿胰腺恶性肿瘤的 Castleman 病: 个案报道) 研究, 该项研究由西南医科大学附属医院提供支持。请仔细阅读本知情同意书并慎重做出是否参加本项研究的决定。参加这项研究完全是您自主的选择。作为受试者, 您必须在加入临床研究前给出您的书面同意书。当您的研究医生或者研究人员和您讨论知情同意书的时候, 您可以让他/她给您解释您看不明白的地方。我们鼓励您在做出参与此项研究的决定之前, 和您的家人及朋友进行充分讨论。您有权拒绝参加本研究, 也可随时退出研究, 且不会受到处罚, 也不会失去您应有的权利。若您正在参加别的研究, 请告知您的研究医生或者研究人员。本研究的背景、目的、研究过程及其他重要信息如下:

### 一、 研究背景

Castleman 病是一种罕见的非克隆性淋巴增生性疾病, 常常模仿良恶性肿瘤。它极少出现在胰腺, 无明显临床特征, 给术前诊断带来困难。

### 二、 研究目的

通过报道一例胰腺 Castleman 病的诊治过程, 为临床该病的诊治提供参考。

### 三、 研究过程

#### 1. 多少人将参与这项研究?

大约(1)人将参与在本院参与研究。

#### 2. 研究步骤

如果您同意参加本研究, 请您签署这份知情同意书。

在您入选研究前, 医生将仔细查看您的病例及相关医学资料, 确定您符合研究标准。确定您可以参加本研究后, 医生将询问、记录您的病史, 并通过分析您的各项实验室、影像学检查, 提取相关医学数据。必要时可能会拍下您的躯体照片(不

会涉及五官等个人信息)。

### 3. 这项研究会持续多久？

本次研究为特殊病例的个案报道，整个过程中除了占用您少许时间询问病史，其他不会占用您相关时间。

您可以在任何时间选择退出研究而不会失去您本应获得的任何利益。然而，如果在研究途中您决定退出本研究，我们鼓励您先和您的医生商议。如果您出现严重的不良事件，或者您的研究医生觉得继续参加研究不符合您的最佳利益，他/她会决定让您退出研究。申办者或者监管机构也可能在研究期间终止研究。但您的退出不会影响您的正常医疗待遇与权益不受影响。

如果您因为任何原因从研究中退出，您可能被询问有关您参加研究的情况。如果医生认为需要，您也可能被要求进行实验室检查和体格检查。

### 4. 研究中收集的信息和生物标本

病人相关病史、实验室检查、影像学检查、术中标本照片（不会涉及个人信息）等相关信息。

## 四、风险与受益

### 1. 参加本研究的风险是什么？

参加本次研究不会带给你任何风险。

### 2. 参加研究有什么受益？

参加本次研究，您将对您的疾病有更加深入的了解。

## 五、备选的治疗方案

无。

## 六、研究结果的使用和个人信息的保密

在您和家属的理解和协助下，通过本项目研究的结果可能会在医学杂志上发表，但是我们会按照法律的要求为您的研究记录保密。研究受试者的个人信息将受到严格保密，除非应相关法律要求，您个人信息不会被泄露。必要时，政府管理部门和医院伦理委员会及其它相关研究人员可以按规定查阅您的资料。

## 七、关于研究费用及相关补偿

### 1. 研究所用的药物/器械及相关检查费用

对于您同时合并的其他疾病所需的常规治疗和检查，将不在免费的范围之内。

### 2. 参加研究的补偿

参加本次研究无任何形式的补偿。

### 3. 发生损伤后的补偿/赔偿

参加本次研究不会发生与本次研究有关的损伤，故无相关补偿。

## 八、受试者的权利和相关注意事项

### 1. 您的权利

在参加研究的整个过程中，您都是自愿的。如果您决定不参加本研究，也不会

影响您应该得到的其他治疗。如果您决定参加，会要求您在这份书面知情同意书上签字。您有权在试验的任何阶段随时退出试验而不会遭到歧视或受到不公平的待遇，您相应医疗待遇与权益不受影响。

## 2. 注意事项

作为受试者，您需要提供有关自身病史和当前身体状况的真实情况；告诉研究医生自己在本次研究期间所发现的任何不适；不得服用医生已告知的受限制药物、食物等；告诉研究医生自己最近是否参与其他研究，或目前正参与其他研究。

## 九、获知信息的相关联系方式

如果在研究过程中有任何重要的新信息，可能影响您继续参加研究的意愿时，您的医生将会及时通知您。如果您对自己的研究数据，或研究结束后您希望知道本研究的发现。您可以在任何时间提出有关本项研究的任何问题，并得到相应的解答，请通过电话 13568636867 与贺凯联系。

伦理委员会已经审查通过该研究，如果您有与自身权利/权益相关的任何问题，或者您想反映参与本研究过程中遭遇的困难、不满和忧虑，或者想提供与本研究有关的意见和建议，请联系西南医科大学附属医院伦理委员会，联系电话：0830-3165273 /3165972，电子邮件：[xnydfyirb@sina.com](mailto:xnydfyirb@sina.com)。

## 受试者签字页

### 知情同意声明：

我已被告知此项研究的目的、背景、过程、风险及获益等情况。我有足够的时间和机会进行提问，问题的答复我很满意。

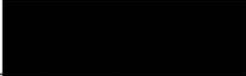
我也被告知，当我有问题、想反映困难、顾虑、对研究的建议，或想进一步获得信息，或为研究提供帮助时，应当与谁联系。

我已经阅读这份知情同意书，并且同意参加本研究。

我知道我可以选择不参加此项研究，或在研究期间的任何时候无需任何理由退出本研究。

我已知道如果我的状况更差了，或者我出现严重的不良事件，或者我的研究医生觉得继续参加研究不符合我的最佳利益，他/她会决定让我退出研究。无需征得我的同意，资助方或者监管机构也可能在研究期间终止研究。如果发生该情况，医生将及时通知我，研究医生也会与我讨论我的其他选择。

我将得到这份知情同意书的副本，上面包含我和研究者的签名。

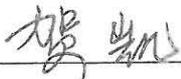
受试者签名：  日期： 2021.01.07

(注：如果受试者无行为能力/限制行为能力时，则需法定代理人签名和签署日期)

法定代理人签字： \_\_\_\_\_ 日期： \_\_\_\_\_

(注：如果受试者不能阅读该知情同意书时，则需一名独立见证人证明研究者已将知情同意书的所有内容告知了受试者，独立见证人需签名和签署日期)

独立见证人签字： \_\_\_\_\_ 日期： \_\_\_\_\_

研究者签名：  日期： 2021.01.07