

胆道结石系列临床研究受试者知情同意书

尊敬的_____先生 / 女士:

我们邀请您参加这项针对胆道结石相关疾病的系列临床研究。您参加本项研究是完全自愿的。

此项系列研究项目由遵义医学院第三附属医院肝胆胰脾外科申办, 并已通过遵义医学院第三附属医院(遵义市第一人民医院)伦理委员会审查。

在您同意参加此项研究之前, 阅读并理解这份知情同意书对您来说是十分重要的。这份文件向您阐述了本研究的目的、背景、研究程序, 这项研究可能给您带来的益处, 您可能会遇到什么风险; 同时, 这份文件还向您说明了参加这项研究过程中应该承担的义务及注意事项。如果您对本研究感兴趣, 请仔细阅读本知情同意书, 在阅读本文件中有任何问题, 可以随时请您的研究医生对您不理解的任何语言或信息进行解释。您没有义务必须参加本研究, 如果您决定不参加, 您未来的医疗待遇和权益将不会受到任何影响。在充分理解后, 如果您同意参加本研究, 您和您的研究医生将共同签署本知情同意书(一式两份), 并各自保留其中的一份。

研究目的与背景: 胆道结石是普外科常见病和多发病, 尤其在我国的西南地区其发病率较高, 且呈逐年上升的趋势。尽管目前的对胆道结石的诊断及治疗方法较多, 且各种检查设备不断改进, 但结石所导致的系列并发症, 包括梗阻性黄疸、急性胆管炎、急性重症胆管炎、急性胆源性胰腺炎等的发生率并无明显下降。导致这种现象的根本原因是对结石形成的原因尚不完全清楚, 早期及时准确诊断的方法不够完整或优化。因此, 进一步探讨胆道结石相关疾病的病因、病理机制、临床特点、影响病情变化的因素、治疗方法等具有十分重要的意义。

研究程序: 本研究可能收集受试者住院期间的常规检验、检查结果、治疗方式和(或)疾病转归情况等多方面的信息, 最终进行胆道结石及其相关并发症等方面的一系列临床研究。

风险与不适: 这项研究属于胆道结石相关疾病的临床病例资料观察性或回顾性研究, 不会给您带来额外的风险、不适或不便。

可能的受益: 参加本研究, 对您来说没有直接的受益, 但您可能更多地了解您的病情和相关治疗。本研究收集的相关信息能让研究医生更好地了解胆道结石相关疾病的病

因、病理机制、临床特点、影响病情变化的因素、治疗方法等相关信息，将来更好地应用于您和您病情相似的患者，使大家受益。

相关费用：参与本次研究，您不会得到额外的报酬。

受试者的权利和义务：是否参加本研究，最终的决定权在您。如果您同意参加本研究，您需要签署知情同意书，也请您如实地告诉医生有关自身病史、身体状况、治疗和用药情况等真实信息。您有权在研究的任何阶段随时退出本研究，或者选择不参加本研究。您的任何医疗待遇和权益，并不会因此而受到影响。当您退出本研究时，请您联系您的研究医生，并如实告知您选择退出的原因。

保密原则：如果您决定参加本研究，您参加研究及在研究中的个人资料均会被保密，负责的研究医生及其他研究人员将使用您的医疗信息。您的档案仅供研究人员查阅。研究中会用编号来标识您的研究信息和实验室检查标本。您的身份不会被识别，只有研究医生和研究小组成员可查询编号。为确保研究按照规定进行，必要时，研究申办方、政府管理部门或伦理审查委员会的成员按规定可以在研究单位查阅您的个人资料，此过程中不会泄露您的任何信息。这项研究结果发表时，也不会披露您的任何个人资料。

受试者声明：我已阅读了受试者知情同意书的内容，研究医生向我作了详细的解释和说明，对我提出的问题也给予了充分的解答，我对本研究的目的、背景、研究程序、预期的受益和可能发生的风险与不适，以及参加本研究的权利和义务均已完全了解。我自愿参加本研究，我知道在研究过程中我随时有权退出研究，我也同意有关方面按规定核查我的原始记录。

受试者签名： 联系电话：

签署日期： 年 月 日

如果受试者无行为能力或不能读写时，由法定代理人签字

代理人签名： 与受试者关系： 联系电话：

签署日期： 年 月 日

研究医生声明：我已向受试者详尽解释了本研究的有关内容，包括受试者可能的风险与不便，并给予受试者一份双方签署过姓名和日期的知情同意书（一式两份）。

研究医生签名： 联系电话：

签署日期： 年 月 日

患者知情同意书证明

我院肝胆外科梅永等医师的研究项目“*Diagnostic value of elevated serum CA19-9 level in acute cholangitis secondary to choledocholithiasis*”，收集 2011 年 6 月至 2017 年 6 月我院肝胆外科收治的 727 例胆总管结石患者的病例资料总结分析后报道，已取得全部患者的知情同意，特此证明。

遵义市第一人民医院 科研部
2018 年 02 月 02 日