知情同意书

一例腮腺乳头状囊腺瘤的病例报道及文献回顾的文章投稿

您被邀请参加这项研究因为您具备腮腺乳头状囊腺瘤特殊病例的研究入组条件。您的研究医生或者研究人员会为您充分解释知情同意书的内容，请仔细阅读本知情同意书后慎重做出是否参加研究的决定。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。

本研究的内容/性质、风险及其他重要信息如下：

王智明医生将开展这项由王智明医生自费的研究。

1. 为什么进行这项研究？

本研究的研究背景是

囊腺瘤是一种罕见的唾液腺良性上皮肿瘤。它可分为粘液亚型和乳头状亚型。它的主要特征是多囊生长，上皮成分显示腺瘤性增生。它可以发生在所有唾液腺中，最常见于腮腺和腭腺。多年来，囊腺瘤的分类及其性质的知识尚不清楚。囊腺瘤曾被称为胆囊管腺瘤或嗜酸性囊腺瘤。这种肿瘤在 1990 年被世界卫生组织描述为一个独立的实体，被归类为唾液腺肿瘤的亚型。然而，在 2005 年，它被定义为特定类型的唾液腺上皮肿瘤。乳头状囊腺瘤很容易与乳头状囊腺瘤淋巴瘤（Warthin 肿瘤）混淆，因为它们的组织学相似性：乳头状结构和具有丰富嗜酸性细胞质的嗜酸细胞。然而，Warthin 肿瘤富含淋巴基质。

本研究的研究目的是:您的病例属于罕见病例，病理是腮腺乳头状囊腺瘤，该病例不仅罕见，而且发病的位置极其容易与颞下颌关节的肿物混淆，故拟发表一篇文章并进行文献回顾。

2. 多少人将参与这项研究？

本研究只收集您一个人的临床病理信息。

3. 本研究包括哪些内容？

1） 研究设计：使用患者的临床、影像学及病理学资料进行回顾性分析。

2） 主要入选标准、排除标准：病理是腮腺乳头状囊腺瘤的病例 1 例

3） 研究流程：首先是得到您的知情同意，然后会收集您的临床病理资料，最后是回访 2 年。

4. 这项研究会持续多久？

我们的随访将会持续 2 年。

您可以在任何时间选择退出研究而不会丧失您本应获得的任何利益。

5. 参加本研究的风险是什么？

本研究不会给患者带来生理风险，只是收集患者的临床、影像学资料及病理学资料的信息，可能存在信息安全方面的风险。我们会尽全力保护您提供的信息不被泄露。本研究中我们所问您的一些问题可能会让您感到不舒服，你可以拒绝回答此类问题，同时，研究过程中您随时都可以休息。在研究中任何时刻，您都可以退出本研究。”

6. 参加研究有什么受益？

如果您同意参加本研究，您可能不会直接获益，我们希望从您参与的本研究中得到的信息在将来能够使与您病情相同的病人获益。

7. 可选的其他医疗方案？

- 我们只是收集您的病例资料，无医疗上的干预。

8. 我的信息会得以保密吗？

我们会按照法律的要求为您的研究记录保密。我国的相关法律为隐私、数据和授权访问的安全提供了保障。除非应相关法律要求，研究记录中您的姓名、身份证号码、地址、电话、或者任何可以直接辨别您身份的信息不会被泄露到中国医科大学附属盛京医院之外。对那些传送到中国医科大学附属盛京医院之外的关于您的研究信息，我们会用一个独一无二的编号代表您，编码信息将被妥善存放在中国医科大学附属盛京医院。在科学会议或者科学杂志上发表本研究获得的研究信息和数据时，您的身份将不会被公开。但为确保该研究符合相关法律法规要求，您的记录有可能被审阅。审阅者包括国家相关管理部门，中国医科大学附属盛京医院伦理委员会。

9. 关于研究费用？

本研究不会给您带来额外的医疗费用，您自己常规的检查是自己付费的。

10. 我能得到什么补偿？

参加本研究，不会得到我们的补偿。

11. 如果发生研究相关的损伤

如果您因参加研究而导致损伤，口腔颌面外科会立刻提供必要的医疗护理，并遵照相应的法律法规，经医疗相关权威部门鉴定，若与试验相关，王智明医生将承担治疗的费用及相应的经济补偿。请联系王智明医生，手机 18940259299。

12. 拒绝参加或者退出研究

您参加的资料回顾是自愿的，可以拒绝参加或者在试验的任何阶段以任何方式退出试验而不会遭到歧视或报复，您的医疗待遇与权益将不受影响。

13. 相关咨询

如果您有与本研究相关的任何问题，请联系王智明，固定电话及手机 18940259299。

如果您有与自身权益相关的任何问题，或者您想反映参与本研究过程中的不满和忧虑，请联系中国医科大学附属盛京医院伦理委员会办公室，联系电话：024-96615-10027。

告知声明

“我已告知该受试者吴艳军的研究背景、目的、步骤、风险及获益情况，给予她足够的时间阅读知情同意书、与他人讨论，并解答了其有关研究的问题；我已告知该受试者当遇到与研究相关的问题时可随时与王智明联系，遇到与自身权利/权益相关问题时随时与中国医科大学附属盛京医院伦理委员会办公室联系，并提供了准确的联系方式；我已告知该受试者吴艳军可以在任何时候、无需任何理由退出本研究；我已告知该受试者将得到这份知情同意书的副本，上面包含我和她的签名。”

王智明 18940052988 2018.9.25

获得知情同意的研究人员签名 联系电话 日期

知情同意声明

“我已被告知一例腮腺乳头状囊腺瘤的病例报道及文献回顾的文章投稿的研究的背景、目的、步骤、风险及获益情况。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、不满、忧虑，或想进一步获得信息时，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。我知道我可以在任何时候、无需任何理由退出本研究。我被告知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。”

[redacted] 2018.9.25

受试者签字 联系电话 日期

中国医科大学附属盛京医院 科研与学科建设部

王智明