

知情同意书

受试者须知页

方案名称: 糖尿病合并原发性肝癌发生眼内转移的危险因素相关研究
申办者: 南昌大学第一附属医院

尊敬的受试者:

您被邀请参加糖尿病合并原发性肝癌发生眼内转移的危险因素相关研究, 该项研究由南昌大学第一附属医院提供支持。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

原发性肝癌在中国是非常常见的恶性肿瘤之一, 肝癌病人中位年龄为 40-50 岁, 男性比女性多见, 而其病因和发病机制尚未确定。此外, 糖尿病是一组以高血糖为特征的代谢性疾病。高血糖则是由于胰岛素分泌缺陷或其生物作用受损, 或两者兼有引起, 患者常常伴有多种并发症, 其患恶性肿瘤的几率也增大。对于糖尿病兼有原发性肝癌患者的诊断和预后目前研究较少, 相关的数据统计也发现原发性肝癌发生眼内转移的几率也较少, 但一旦发生眼内转移, 常常代表该患者预后不佳。

因此本研究的目的在于研究糖尿病患者合并原发性肝癌发生眼内转移的危险因素, 以期待行早期诊断的血清学标记物, 用于指导临床制定更为合理的预防和治疗措施。

二、研究过程和方法

您需要在研究期间在医院接受 1 次磁共振检查或 CT 检查, 以了解您的具体病情。

参与本研究项目的医生会在医院咨询您一些问题: 诸如您的个人信息、联系方式、疾病情况、症状情况、服药情况等。

三、研究可能的受益

您的医学状况可能通过参加本试验而获得改善。预期的改善效果可能包括发热、咳嗽、呼吸困难等症状, 但也不能保证您一定会从该研究中获得益处。

研究期间与此研究相关的检查费用如血液检查等等将由研究者免费提供。

四、研究风险与不适

任何科学研究都存在风险、不适和不便之处，因此您在同意参加任何临床研究之前都应该进行仔细的考虑。

如果在研究期间您出现任何不适，或病情发生新的变化，或任何意外情况，不管是否与研究有关，均应及时通知您的医生，他/她将对此作出判断并给与适当的医疗处理。

您在研究期间需要按时到医院随访，做一些检查，这将会占用您的一些时间，也可能给您造成麻烦或带来不方便。

五、参与研究/中途退出研究/终止研究

是否参加研究完全取决于您的自愿。您可以拒绝参加此项研究，也可以在研究过程中的任何时间退出本研究，这都不会影响您和医生的关系，也不会造成您的医疗和其他方面利益的损失。

但在参加研究期间，请您提供有关自身病史和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出现的任何不适；不服用受限制的药物、食物等；告诉研究医生自己在最近是否曾参与其他研究，或目前正参与其他研究。如果因为您没有遵守研究计划，或者发生了与研究相关的损伤或者有任何其他原因，研究医师可以终止您继续参与本项研究。

六、研究的保密性

如果您同意参加此研究，您的医疗记录将由该研究的执行者和监督者复审。研究期间收集到的您的所有信息都会严格保密，只在包含可识别信息的表格中列出您的联系方式。我们会将该表格保存在一个安全的数据库，以备将来需要时通过电话与您联系。但在数据分析时，您的所有资料都会去除标识，而且在以后的出版物或其他公布于众的文章中都不会公开任何个人信息。

七、关于研究费用及相关补偿

研究期间，申办方将免费提供研究期间方案规定的检查费用。在本研究期间，若出现药物相关的严重不良反应时，申办方将按照我国相关法律法规的规定对与研究相关的损害提供相应的治疗费用的报销以及相应的经济补偿。

您同时合并的其他疾病所需的治疗和检查，将不再报销范围内。

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。

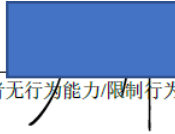
我已经阅读这份知情同意书，并且同意参加本研究。

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：

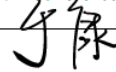


日期：2014.6.2

（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）

我已把本研究的目的、内容、收益及可能出现的不良反应如实告诉被研究对象，我已经询问过当事人是否对本研究有任何疑问，并已尽我所能给予解释。

研究者签名：



日期：2014.6.2