

首都医科大学附属北京朝阳医院肝胆外科  
远端胆管癌患者临床信息采集

知情同意书

临床研究单位：首都医科大学附属北京朝阳医院

受试者姓名代码：□□□□

申办单位：北京朝阳医院肝胆外科



## 第一部分 患者须知

### 一、研究介绍

尊敬的患者：您好！欢迎您来我院就诊。非常感谢您对我院的信任，我们将尽己所能为您的健康保驾护航。根据您的手术方式和自身条件，特邀您参加“首都医科大学附属北京朝阳医院肝胆外科远端胆管癌患者临床信息采集”这一临床研究。现将该临床研究的特点及研究内容向您介绍，请您在听取了我们的介绍并充分考虑后再决定是否参加该项研究。

胆管癌是指起源于胆管上皮细胞的原发性胆道系统恶性肿瘤，其发病率相对较低，约占消化系统恶性肿瘤的3%。胆管癌依据具体肿瘤位置可以分为肝内胆管细胞癌、肝门部胆管癌和远端胆管癌，不同位置的胆管癌治疗方式和远期预后也各不相同。远端胆管癌是指肿瘤位于胆总管汇入胆总管以远的肝外胆管，约占胆管癌的20%，临床相对少见。由于缺乏有效的辅助治疗手段，目前外科手术是远端胆管癌患者的最佳治疗策略，但即便如此，手术后患者的5年生存率也仅为20%左右。因此正确判断患者的远期预后，对于制定合理的治疗方案，避免不必要的手术创伤尤为重要。而目前大多数文献报道的肿瘤分化程度、淋巴结转移等相关危险因素只能在手术后才能得到，信息获取相对滞后，因此寻找到新的有价值的生物标志物对于远端胆管癌患者预后和治疗方法的选择都将有巨大的评估和参考价值。

您所参加的项目是一个临床信息采集的研究工作，并且经国家食品药品监督管理局批准实施并经北京朝阳医院伦理委员会审查批准。研究人员均为主治医师以上职称，并具有国家食品药品监督管理局颁发的药物临床试验资格（GCP）证书。本知情同意书将向您介绍胰腺癌患者临床信息库的具体情况，请您务必仔细阅读后慎重做出是否参加的决定。该决定完全是您的自主选择。当我院的代表（医院指定的人员）和您本人说明和讨论知情同意书时，您可以随时提问，并让他/她向您解释您不明白的地方。您也可以与家人、朋友以及您的医生讨论之后自主决定。

### 二、研究目的

该研究的目的在于：寻找新的生物标志物对远端胆管癌患者治疗方式及预后的影响。

### 三、研究内容

（1）患者入院后，告知患者及家属本项目研究方案，并签署知情同意。

（2）术前信息：患者入院后由临床医生完善病历书写，录入专员详细记录患者的现病史、既往史、个人史和家族史。患者由临床医生常规完善相关术前检查，由录入专员详细客观记录患者的血常规、血生化、凝血、肿瘤四项指标，以及影像学检查结果并留取影像学资料。

（3）术前治疗：患者入院后由临床医生以及患者情况制定个性化术前治疗方案，由录入专员客观记录患者术前治疗经过。

（4）手术信息：患者由各个主诊组安排手术治疗，由录入专员客观详细记录患者的手术日期，手术时长和术中血管置换情况。

（5）术后信息：患者术后由各个主诊组制定术后治疗方案，由录入专员客观记录患者术后各项化验指标，术后病理以及术后并发症情况。

（6）随访计划：患者出院时予以制定个体化后续治疗和随访方案，由录入专员定期对患者进行随访，并详细记录患者后续治疗以及随访信息。随访方式为电话随访和门诊复查相结合，随访终点为肿瘤复发和患者死亡方案

### 四、风险及获益

临床信息采集过程中，录入专员仅客观记录患者各项临床信息，不干预患者的治疗方案，不对受试者造成身体健康上的危害，也不会对患者增加额外的医疗支出，因此不存在相关



风险和获益。

#### 五、自愿及隐私原则

1. 自愿原则：您的参加与否完全自愿，如果您自愿参加并成功入选，我们希望您能坚持完成本研究；您可不需任何原因随时决定不参与或中途退出此项研究。若您退出试验/研究，我们保证您将来的治疗和护理不会受到任何方式的影响。

2. 隐私原则：您的隐私权将受到保护。您的个人资料是保密的，但您的资料有可能会接受有关部门（伦理委员会、食品药品监督管理局）的监察。临床试验的结果及数据可能公开发表，但关于您个人资料的隐私内容不会对外披露。

#### 六、严重不良事件的处理和补偿/赔偿

临床信息采集过程中不对患者进行治疗干预，不对受试者造成身体健康上的危害，因此不存在不良事件和补偿。

#### 七、研究医生联系方式

参与本临床试验/研究期间，您如果有相关疑问或紧急情况，请与您的研究医生联系，联系电话 8211504。

#### 八、伦理问题

1. 研究医生将对您作相关详细说明，使您充分了解以上内容，给您充分时间考虑并作出是否参加试验/研究的决定。

2. 在试验/研究期间，如果得到可能影响受试者继续参加试验/研究的信息，受试者或其合法代理人将及时得到通报，必要时将向您获取新签署的知情同意书。

3. 该试验/研究方案经北京朝阳医院伦理委员会批准，试验/研究过程中有任何违反试验/研究方案的情况，或您的权益受到影响时，您可以向医院伦理委员会申诉。

4. 北京朝阳医院伦理办公室联系方式：北京朝阳医院（院本部），朝阳区工体南路8号；邮政编码 100020；电话 010-85231484，电子邮箱 [cyyulunli2019@163.com](mailto:cyyulunli2019@163.com)；传真 010-85231484。

在您（或您的法定代理人）决定加入本临床试验/研究之前，请认真阅读此知情同意书，研究医生将帮助您解答有关受试产品及与此项试验/研究相关的问题。如果您自愿参加，在阅读完这些资料后，请您在知情同意书的最后一页签名和签署日期。






## 第二部分 知情同意签署

1. 我已认真阅读了本试验/研究项目的知情同意书中患者须知的内容, 研究医生已向  
我做了详尽说明并解答了我的相关问题, 我完全了解参加本次试验/研究的目的、过程及我的  
权益和风险。我自愿参加本次试验/研究, 并同意按照知情同意书的内容配合研究医生  
进行治疗和随访, 尽力完成本次试验/研究。

受试者签字:

(印刷体) 许志明

(手写体)



日期

2020-12-27

或见证人签字:

(印刷体)

(手写体)

日期

或受试者法定代理人签字(必要时):

(印刷体)

与受试者直系关系:

(手写体)

日期

2. 我或我的研究人员已向该受试者充分解释和说明了本试验/研究的目的、操作过  
程以及受试者参加该试验/研究可能存在的风险和潜在的获益, 并满意地回答了受试者  
的所有相关问题。

研究者或研究者指定的告知医生

签名:

(印刷体) 吕少诚

(手写体)



日期

2020-12-27

受试者与研究者均需签署2份相同的知情同意书, 双方各保留1份。

项目负责人签字:



签字日期:

2020-12-27

