
新辅助动脉化疗栓塞和全身化疗治疗儿童未分化胚胎性肝肉瘤研究

知情同意书（监护人版）

尊敬的家长或法定监护人：

您的孩子将被邀请参加一项研究：新辅助动脉化疗栓塞和全身化疗治疗儿童未分化胚胎性肝肉瘤。您的孩子是否参加这项研究完全出于自愿。本知情同意书将向您提供关于该研究的重要信息，在决定是否参加研究之前，请您仔细阅读。如有任何疑问或不明白的地方，请咨询该研究项目的研究医生，研究团队将会回答您所提出的所有问题。

1. 本项研究的研究背景和研究目的是什么？

研究背景：肝脏未分化胚胎肉瘤(UESL)是一种罕见的侵袭性间充质肿瘤。过去 UESL 的预后很差，现代多模式治疗和支持治疗已经明显提高了生存率。完整的肿瘤切除在 UESL 的治疗中仍然起着至关重要的作用。如何提高肿瘤的完整切除率成为焦点。

研究目的：1.通过收集肝脏未分化胚胎性肉瘤患儿的临床资料、治疗及预后，以评估动脉栓塞化疗和全身化疗联合的新辅助治疗 UESL 的可行性和有效性。

2. 参加研究之前需要做什么？

如果您和您的孩子决定参加本项研究，我们会在进行研究相关活动之前，先要求您签署本知情同意书。如果研究过程中，有新版知情同意书生成，还需要您再次签署。

3. 研究方法步骤

通过院内信息系统收集临床资料；通过电话回访获取随访资料；获取数据后进行整合分析，得到结果；查阅文献；撰写论文

4. 风险与收益

受试者参加本研究，仅贡献相关的病历信息，对受试者无明显风险。且受试者可能不会从本项研究中获益，但是研究的相关信息将有助于获得关于儿童肝脏未分化肉瘤的重要信息，给未来遭受同样疾病的患者带来益处。

5. 控制及预防研究风险的措施

研究人员才能接触到受试者的个人医疗记录。数据处理时将采用数据匿名的方式，省略可识别受试者个体身份的信息，研究结果的发表也不会泄露受试者的个人信息。受试者的医疗记录保存在有严格安全保密措施的浙江大学医学院附属儿童医院的资料档案室。

6. 本项研究是必须要参加的吗？

不是的，参加本项研究是自愿的。您可以拒绝让您的孩子参加，也可以在研究过程中的任何时候退出研究。退出研究也不会遭到罚款、歧视或报复，并且也不会影响到您孩子以后的医疗待遇和权益。

如果您想要您的孩子退出研究，应该告知我们。我们将确保他/她能够以最安全的方法结束本研究。

如果发生以下几种情况，无需征得您的同意，研究医生或申办方就可以决定让您的孩子退出研究：

- 您或您的孩子没有遵循项目团队的指导；
- 研究医生认为，该研究不能让您的孩子获得最大益处；
- 该研究被研究申办方、伦理委员会（审查研究以保护您的权益的组织）或某一监管机构停止；

7. 如果我的孩子参加此项研究，他/她的隐私将受到怎样的保护？

我们将在法律允许的范围内，尽一切努力保护您和您孩子的个人隐私。任何有关本项研究结果的公开报告不会披露您和您孩子任何的个人信息。本研究的病例资料可能被研究者、浙江大学医学院附属儿童医院肿瘤外科、浙江大学医学院附属儿童医院医学伦理委员会、政府机构或监督本研究执行的机构查阅。

您孩子的所有研究相关的文件将使用代码来区分，因此本研究的所有报告和论文都不会以任何方式标识出您孩子的身份。

所有数据与您和您孩子隐私信息的关联编码由研究者所在单位（部门）的安全地方保管，保存地点为浙江大学医学院附属儿童医院，研究数据将会保留 5 年。

知情同意签字页

我已阅读并理解本知情同意书中的信息。我已有机会提出问题，并且对所有问题的答复感到满意。我已被给予足够的时间和机会询问关于研究的细节内容并考虑是否参加研究。我自愿让我的孩子参加本项研究。签署本知情同意书不代表我会放弃我的任何法定权利。

我已被告知，我将会收到一份已签署的本文件副本。

受试者姓名： _____

父母亲/法定监护人签名： _____

签字日期： _____

联系电话： _____

研究者声明：

我确认已向受试者监护人解释本项研究的详细情况，包括其权利以及可能的受益和风险，并给其一份签署过的知情同意书副本。

研究者姓名： _____

研究者签名： _____

签字日期： _____

联系电话： _____

知情同意书（未成年人版）

医生想进行“新辅助动脉化疗栓塞和全身化疗治疗儿童未分化胚胎性肝肉瘤”的研究，医生想知道你是否愿意参加这项研究。

1. 研究目的：

我们希望收集你的就诊资料进行分析，从而评估动脉栓塞化疗和全身化疗联合的新辅助治疗 UESL 的可行性和有效性。

2. 如果你参加本研究会发生什么？

参加研究后，研究过程中，将进行电话询问相关情况。

3. 可能让你感到难受、害怕或不适的事情：

医生或护士问的问题可能会使你感到疲倦或者尴尬。

你可能还会有其他感觉，参与研究的过程中，你感到不适时，必须告知你的父母或医生，你或你的父母可在任何时候给医生打电话。

4. 参与出于自愿：

是否参加本研究由你决定。如果你选择不参加本研究，没有人会生气。

如果你不同意，你的医生或父母不能强制你参与本研究。如果你现在同意参与本研究，之后改变了主意，你可以停止参与本研究。任何时候你想退出研究，只要告诉你的医生或者你的父母/法定监护人。即使你不想参加本研究，你的医生仍会照顾你。

如果你对作为研究参与者的权利存在疑问，或者是你想要获取信息或提供信息，或者是你希望与不直接参与研究的人对话，你或者你的父母还可以联系：

伦理委员会名称： 浙江大学医学院附属儿童医院医学伦理委员会

地址：浙江省杭州市滨江区滨盛路 3333 号

电话：0571-86670076

如果你参加本研究，你和你的父母（或法定监护人）都必须同意，但是否愿意参与仍然取决于你。

☐ 不，我不想参与本研究。

☒ 是，我想参与本研究。

受试者姓名（正楷）

受试者签名

日期

(8岁以下儿童由法定监护人签署知情同意书，并且在他们有能力表达同意时，获得他们本人的赞同；8岁以上儿童、青少年患者获得其法定监护人的同意，还需本人签字同意)

父母或法定监护人姓名(正楷) _____

父母或法定监护人的签名 _____

日期 _____

研究者声明:

1. 我已经在参与者理解的最大限度内解释了关于本研究的各个方面。
2. 我已经回答了本研究受试者的所有问题。
3. 我相信受试者的决定出于自愿。
4. 研究期间，如果受试者对于某些单纯以研究为目的的行动持有任何(身体或情感方面的)异议，研究医生和工作人员都会尊重其意愿。

研究者姓名(正楷) _____

研究者签名 _____

日期 _____