

知情同意书

研究背景介绍（简写）：

尊敬的患者（受试者）：

您好！

肝脏占位为肝病常见的疾病之一，临床治疗以肿瘤切除为主，但预后仍需进一步观察。近年来腹腔镜肝脏切除技术日益成熟，并取得了和开腹手术相近的肿瘤学结果，患者有着更快的康复时间和较少的疼痛感知。

您将被邀请参加一项由四川大学华西医院、重庆医科大学附属第一医院联合主持的科研项目。这是一项回顾性的研究，旨在回顾性分析腹腔镜肝脏切除大数据（包括安全性、相关预后情况等）。由于您既往已行腹腔镜肝脏切除，您的病例资料将被纳入此项研究。

本知情同意书提供给您一些信息以帮助您决定是否参加此项临床研究。您参加本研究是自愿的。本次研究已通过本研究机构伦理审查委员会审查。如果你同意加入此项研究，请看下列说明。

请您仔细阅读，如有任何疑问请向负责该项研究的研究者提出。

研究过程和方法（简写）：

主要研究内容：收集既往在四川大学华西医院完成的腹腔镜肝脏切除患者资料。通过统计学方法，回顾性分析这些患者的手术时间、出血量、预后等相关情况。

研究可能的受益：

通过对既往病例回顾性分析，对以后的肝脏肿瘤手术策略具有很好的指导作用。

研究风险与不适：

研究中收集临床病例资料时可能对您进行电话随访，给您带来的些许不便。我们会尽力征求随访意愿。此外，我们会对您的病例资料及信息严格保密。

其他治疗干预方式：

回顾性研究，无任何干预或治疗措施。

隐私问题：（过程中的隐私保护和结果发表的隐私保护）

如果您决定参加本研究，您参加试验及在试验中的个人资料均属保密。对于您来说，所有的信息将是保密的。可以识别您身份的信息将不会透露给研究小组以外的成员，除非获得您的许可。如果标识符必须保留，说明为什么。说明何时销毁（书写的或用其他方式记录的）研究资料。如果研究结束时，资料没有销毁，介绍资料保存在何处和保存多久。说明在未来将如何使用保存的资料，以及如何获得受试者允许在未来使用他们的资料。所有的研究成员和研究申办方都被要求对您的身份保密。您的档案将保存在肝胆外科档案柜中，仅供研究人员查阅。为确保研究按照规定进行，必要时，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。

这项研究结果发表时，也需要对保密方面进行承诺。

费用和补偿：

如果您因参与这项研究而受到伤害：如发生与该项临床研究相关的损害时，您可以

获得免费治疗和相应的补偿。治疗费用由本研究项目提供。

自由退出：

作为纳入患者，您可随时了解与本研究有关的信息资料和研究进展，自愿决定自己的病例资料是否继续纳入。参加后，无论是否发生伤害，或是否严重，您可以选择在什么时候通知研究者要求退出研究，您的数据将不纳入研究结果，您的任何医疗待遇与权益不会因此而受到影响。如果继续参加研究，会对您造成严重的伤害，研究者也将会中止研究的进行。

联系方式：

如果您有与本研究有关的问题，或您在研究过程中发生了任何不适与损伤，或有关于本项研究参加者权益方面的问题，您可以与蓝翔联系，[REDACTED]

知情同意签字：

我已经阅读了本知情同意书，并且我的医生 [REDACTED] 已经将此次临床试验的目的、内容、风险和受益情况向我作了详细的解释说明，对我询问的所有问题也给予了解答，我对此项临床研究已经了解，我自愿参加本项研究。

受试者签名： [REDACTED]

日期： 2020 年 1 月 4 日

研究者签名： [REDACTED]

日期： 2020 年 1 月 4 日

(注：如果受试者不识字时尚需见证人签名，如果受试者无行为能力时则需代理人同意)