

知情同意书

方案名称：肝细胞癌患者经导管动脉化疗栓塞后疼痛的早期预警管理：基于机器学习算法的集成建模回顾性研究

方案版本号：1.0，2021 年 6 月 1 日

知情同意书版本号：1.0，2021 年 6 月 1 日

尊敬的患者，请您仔细阅读本文，欢迎您提出问题并与您的家人、亲属、朋友或我们讨论。

1、研究项目背景和目的

肝动脉化疗栓塞术是目前中期肝细胞癌患者的一线治疗方法，尤其是不宜根治性治疗的多灶性肝癌。与最佳支持治疗相比，其能够显著提高患者的生命质量，延长患者的生存时间，但由于肝动脉化疗栓塞术可导致主要血管的供应机制突然受阻，局部肝组织肿胀和肿瘤坏死，大多数患者在接受手术以后会经历不同程度的疼痛。本次研究将回顾性分析肝癌患者术后发生中重度疼痛的风险因素，从而构建术后疼痛早期预测模型，并对模型进行内外部验证以评估其应用价值，为临床医护人员早期识别高危患者，积极实施针对性预防护理措施提供借鉴。

2、参与研究的内容和过程

本研究纳入的受试者/志愿者总例数为 1225 例。如果您同意参与这项研究，接下来需要您配合研究人员完成的事项如下：在研究过程中我们需要收集您的相关数据信息（从您的病例资料记录中获取），相关数据信息仅用于本项目的研究。

3、研究可能的获益

本研究对您本人并无直接受益。

4、本项目可能的风险、给您带来的不适与不便

本研究为观察性研究，不干预您的临床诊疗过程。

整个研究过程接受医院相关部门的监督，研究过程中如遇到任何疑问可向研究医生咨询。

5、隐私保护

您的医疗记录（包括研究病历及理化检查报告等）将按规定保存在医院，您参加研究及

6、患者权利

最后，感谢您阅读以上材料。如果您决定参加本项研究，请告诉您的医生，他们会为您安排一切有关研究的事务。

我自愿同意参加该项临床研究，我将收到一份签过字的“知情同意书”原件（包含个人阅读材料与受试者声明页）。

联系电话:

同受试者关系: _____ 日期: _____ 年 _____ 月 _____ 日 _____ 时 _____ 分

研究者声明

我已准确地将知情同意书内容告知受试者并对受试者的提问进行了解答,受试者自愿参加本项临床回顾性研究。

研究者签名:

日期: 年 月 日 时 分

联系电话: