

知情同意书

方案名称： 一例罕见的转移性胰腺透明细胞肉瘤的报道

申办者单位： 南京医科大学附属苏州医院

知情同意书版本号及日期： 第 1.0 版，2023-08-01

研究者： [REDACTED]

受试者须知页

尊敬的

您好！

由于您疾病的特殊性，您被邀请参加一例罕见的转移性胰腺透明细胞肉瘤的报道的研究，该项研究由南京医科大学苏州医院普外科二区主要负责。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

透明细胞肉瘤（CCS）是一种罕见的软组织肉瘤（STS），占比不到 1%，最初于 1965 年被报道。CCS 属于高侵袭性类型，主要转移至肺，其次是骨和脑，但胰腺转移相对罕见。我们将以您的病史记录为主要内容，详细介绍一例胰腺转移性透明细胞肉瘤的临床表现、影像学特征和手术情况。

二、研究目的

南京医科大学苏州医院普外科二区借助您的病史、病情、相关检查结果、治疗情况，向外界传达一位罕见的胰腺转移性透明细胞肉瘤的临床表现、影像学特征和手术情况，旨在为疾病的诊断与治疗提供依据。

三、研究过程

本个例报告需要收集您的病史、检查结果、手术情况、病理结果、免疫学组化结果，并对您进行长达 6 个月（或更久）的随访，关注您的预后情况。

四、风险与受益

1. 参加本研究的风险是什么？

本研究对您的治疗不进行除常规治疗外的任何特殊干预，因此仅可能存在信息安全方面的风险。我们会尽全力保护您提供的信息不被泄露，在法律允许的范围内，尽一切努力保护

您个人医疗资料的隐私。

本研究中我们所问您的一些问题可能会让您感到不舒服，你可以拒绝回答此类问题。在研究中任何时刻，您都可以退出本研究。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。

2. 参加研究有什么受益？

本研究对您的治疗、诊断、预后不进行除常规治疗和检查外的任何特殊干预，因此您可能不会有获益。您的参与将为透明细胞肉瘤的疾病诊断和治疗做出贡献，在此我们向您表示感谢。

五、 研究结果的使用和个人信息的保密

研究过程中，我们将收集您的病史信息、实验室和影像学检查结果、随访信息，为保证隐私我们将对您的部分信息进行编码，您的个人标识符（例如姓名、出生日期、地址）将被代码（唯一的患者编号）代替，以便任何人无法确定您的身份。所有数据保存在南京医科大学苏州医院病案室。

在您和其他受试者的理解和协助下，通过本项目研究的结果可能会在医学杂志上发表，但是我们会按照法律的要求为您的研究记录保密。研究受试者的个人信息将受到严格保密，除非应相关法律要求，您个人信息不会被泄露。必要时，政府管理部门和医院伦理委员会及其它相关研究人员可以按规定查阅您的资料。

六、 关于研究费用及相关补偿

本研究不收取任何额外的费用，且没有任何相关补偿。

七、 受试者的权利和相关注意事项

1. 您的权利

在参加研究的整个过程中，您都是自愿的。如果您决定不参加本研究，也不会影响您应该得到的其他治疗。如果您决定参加，会要求您在这份书面知情同意书上签字。您有权在试验的任何阶段随时退出试验而不会遭到歧视或受到不公平的待遇，您相应医疗待遇与权益不受影响。

2. 注意事项

作为受试者，您需要提供有关自身病史和当前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发现的任何不适；不得服用医生已告知的受限制药物、食物等。

九、获知信息的相关联系方式

如果在研究过程中有任何重要的新信息，可能影响您继续参加研究的意愿时，您的医生将会及时通知您。如果您对自己的研究数据，或研究结束后您希望知道本研究的发现。您可以在任何时间提出有关本项研究的任何问题，并得到相应的解答，请通过电话15962166606与刘玉菁医生联系。

受试者签字页

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。

我已知道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：2023.8.3

研究者签名：

日期：2023.8.3