

---

## 知情同意书

尊敬的先生/女士：

您被邀请参加一项研究。该研究由西安市红会医院/西安交通大学附属红会医院发起，由（住培委员会）资助。为了保证您的权益，本研究的研究方案和知情同意书均通过了伦理委员会的审核。在同意参加这项研究之前，阅读并理解这份知情同意书对您来说十分重要。这份文件向您阐述了本研究的研究目的、步骤、给您带来的益处，您要承担的风险等注意事项。同时它亦向您阐述了可供您选择的其他治疗方法以及您应有的权利。您可以在任何时间阶段退出研究。如果您决定参加这项研究，您将获得一份知情同意书副本。

### 一、项目简介：

#### 1. 包括项目名称：胃十二指肠神经内分泌肿瘤的临床特征及预后分析研究

**研究背景：**十二指肠神经内分泌肿瘤（DNETs）是一种罕见的肿瘤，占原发性十二指肠肿瘤的1%-3%，占所有胃肠道神经内分泌肿瘤的5%-8%。大多数DNETs位于十二指肠的第一或第二部分，仅20%发生在壶腹周围区域。Vater壶腹由胆总管、胰管共同通道和十二指肠乳头组成，它是肠、胰和胆道上皮的交叉部位。十二指肠壶腹区指以十二指肠乳头开口为中心，直径2cm的区域。壶腹区DNETs通常被认为是一个独立的实体，具有较强的侵袭性、局部及远处转移风险高，且预后较差，其临床行为更类似于胰腺肿瘤。非壶腹区DNETs体积大部分<2cm，平均肿瘤大小为1.2-1.5cm，手术治疗后通常具有良好的生存预后5-10。

**目的、意义：**DNETs生存预后分析研究很少，一些研究提示DNETs预后和肿瘤部分（壶腹区/非壶腹区）、有无功能、肿瘤分类及分级、肿瘤分期、治疗等有关，但并无文章全面分析这些因素对DNETs的生存影响。由于DNETs的罕见性和对其自然史知识不足，目前其疾病特点、预后因素仍未被清楚地理解<sup>[4]</sup>。我国目前并无关于DNETs的研究数据。本研究对空军军医大学第一附属医院确诊DNETs患者的基本特征、临床症状、肿瘤特征、组织学分级及分类、肿瘤临床分期、治疗及影响生存预后的因素进行全面分析，

以充实对 DNETs 临床特征及预后因素的认识。

2. 本研究是临床科研项目：是

3. 是（是/非）干预研究：非

... ..

## 二、研究内容和过程：

（简单描述试验过程，预期参与人数，受试者参与的时间期限，随访次数，随访内容，入组排除标准，分组情况等，如果干预治疗应提供可供选择的其他治疗方法）

- ◆ 关于本研究的过程和实施：观察并记录患者内镜、影像学、病理、手术方案、术后生存时间
- ◆ 如果您参加这项研究，将需要您完成以下各项工作：接受电话随访
- ◆ 研究人员会做些什么？了解内镜及影像学资料、电话询问病情
- ◆ 研究会对我造成什么、会对我的病情有什么影响？没影响
- ◆ 其他治疗方案：

您参加的研究是一项试验性研究，您参加这项研究是完全自愿的，如果您不愿意参加，研究医生会选择其他针对您所患疾病的治疗方法。如果您需要了解这方面的信息，您可以和您的研究医生进行沟通，以帮助您做出选择。

## 三、参加研究的资格

负责这项研究的医生或者研究小组成员会和您讨论参加这项研究的要求。您完整如实地向研究医生或研究小组成员介绍您的病史十分重要。研究医生会根据您叙述的实际情况判断您是否符合参加本研究所需的条件，如果您不能完全符合所有条件，您将不能参加本研究。

您需要满足以下条件才能参加研究：

- ◆ 有组织病理检查
- ◆ 内镜及影像学检查... ..

如果有以下情况，您将不能参加这项研究：

- ◆ 临床资料不完整
- ◆ 不能配合接电话

... ..

#### 四、参与本研究的可能的收益（研究对受试者本人可能的益处，或对社会群体的益处）

- ◆ 在研究过程中，经验丰富的研究医生将积极的关注您病情的变化并提供及时详尽的指导与治疗，您的病情可能经有效的治疗而有所改善。
- ◆ 我们免费向您提供：医疗建议。
- ◆ 将向您支付 500 元作为补助费。如果您提前退出研究，就没有补助... ..

#### 五、参与本研究的的风险或不便及补偿措施（可能出现的不良反应，补偿措施或赔偿等）

- ◆ 如果您依照临床研究方案执行，有研究药物治疗或研究要求的操作所直接导致伤害，申办方会负责由此引起的相关检查及治疗费用。但这并不适用于任何医疗事故。

... ..

- ◆ 可能不良反应及其预案请列出
- ◆ 研究药物、研究方法可能会产生什么副作用以及风险预案：

#### 六、研究的保密性

如果您决定参加本项目，在研究进行过程中收集到的您的个人信息均属保密。只有负责的研究医生以及研究计划中其他的研究人员可以调阅使用您的医疗信息，并且我们保证所有的信息仅用于研究和科学分析。研究计划中我们会用编号来标识您的研究信息和实验室检查标本。您的个人信息不会被暴露，只有研究医生和研究小组成员可以查询编号。为了保证研究计划按照规定进行，研究者、申办者、政府相关管理部门、伦理审查委员会成员可以在研究单位查阅您的个人资料，但我们保证，在此过程中不会泄露您的任何信息。这项研究结果发表时，将不会披露您个人的任何资料。签署了这份知情同意书，就表明您允许有合法理由（包括但不限于以上提到的人员和部门）的人收集和查看您的个人资料。

#### 七、您的权利与义务

您可以无需理由在研究任何阶段决定退出，并且你做出的决定绝不影响您和医务人员的关系，您的任何医疗待遇、权益和医学关注不会因此受到影响，不会受到任何不公平的对待和惩罚。如果您决定退出研究，请您务必与您的研究医生联络，如果您在研究期间终止治疗和检查，本着对您的健康负责的目的，研究医生可能会询问一些

与您健康相关的问题，还有可能要求您进行一些检查。

如果您没有遵循研究计划，或者您的主管研究医生认为您继续参与本研究不符合您的最大利益，研究医生可以让您退出研究；如果您在使用**研究药物、方法**后出现不适，或者安全风险，研究医生或者申办者可能会在未征得您同意的情况下让您退出研究，研究医生将会和您讨论您退出研究后的相关事宜。

在研究期间，您可以随时与您的研究医生联系，了解与本研究有关的信息资料、研究进展并咨询与本研究有关的问题；如果您有任何不适与反应，请随时通知您的医生，以便得到及时的处理。

研究医生的姓名\_\_\_\_方洒\_\_\_\_\_ 联系电话\_\_13572286576\_\_\_\_\_

邮箱\_\_\_\_\_375822381@qq.com\_\_\_\_\_

如果您有与本试验有关的问题，或您在试验过程中发生了任何不适与损伤，或有关于本项试验参加者权益方面的问题，您可以通过与研究或有关人员联系，本医院伦理委员会联系方式：029-85260259。

## 致谢

医学科学的发展和进步离不开临床研究，您的参与将为医学科学进步做出贡献，对该疾病诊疗的研究与探索做出贡献。作为此项研究的研究者和申办者，我们将时刻铭记您的贡献，并对您表示最诚挚的感谢。

## 知情同意书 签字页

### 同意声明：

在签署这份知情同意书前，我已经阅读上述信息，并且理解该项目的目的以及参加该项目究竟可能带来的潜在利益和风险。我确认已经经过充分的考虑，也有机会对研究程序和研究**药物、方法**提出疑问，并且所有的疑问均已得到令我满意的解答。

我同意研究医生收集和处理我的信息，包括与我健康有关的信息。我同意我的信息（个人信息除外）由申办者处理，或转交与申办者合作的公司。如果我决定退出本研究，我同意在此之前收集的信息仍可以被继续处理。我同意申办者在将来的医学研究中使用我的数据，包括有关我的健康数据。

我有权在任何时候得到咨询服务，并有权决定在任何时候退出本研究计划而不会受到任何不利影响，不会因此丧失任何合法权利。我自愿签署这份知情同意书，并自愿参加此研究项目，会与研究者全面合作。我已得到此份文件的副本。

参与者（或监护人）签名\_\_\_\_\_

参与者（或监护人）身份证号\_\_\_\_\_

签字日期：        年        月        日

参与者(或监护人)联系电话：

---

我已确认向受试者解释了本研究的详细情况，包括其权利及可能的受益和风险，并给参与者一份签署过的知情同意书副本。

研究人员签名：\_\_\_\_\_ 签字日期：\_\_\_\_\_年 月 日