

知情同意书

尊敬的先生/女士:

我们邀请您参加一个项目。该项目由西安交通大学第一附属医院发起，由陕西省自然科学基金资助。为保护您的权益，本项目方案和知情同意书已经过伦理委员会审核。在同意参加本项目之前，请务必阅读并理解知情同意书。该文件向您概述了研究目的、步骤、对您的好处以及您可能承担的风险。它还解释了您可以得到的其他待遇和你的权利。您可以在任何阶段退出这个项目。如果您决定参加该计划，您将收到一份知情同意书。

一、项目简介:

1. 本项目是临床科研项目，无任何商业目的，属于非干预研究。
2. 项目名称：肝外胆道腺瘤是一种罕见且容易误诊的良性胆道病变。
3. 研究背景：肝外胆管腺瘤是一种罕见的发生于肝外管上皮的肿瘤。它们仅占所有肝外胆管肿块的 6%。主要临床症状为黄疸、瘙痒、发热、腹痛及急性胆管炎，多因肿瘤增大或胆道碎片堵塞所致。影像学检查结果可能包括肝外或/和肝内管扩张，胆管软组织密度，或胆管壁增厚和增强。然而，这些特征并不典型，在鉴别诊断中的应用有限。临床上，肝外胆管腺瘤术前诊断罕见，易误诊为胆管癌或胆管结石。
4. 研究目的、意义：总结肝外胆道腺瘤患者临床特征、诊治方式。对患者诊断、治疗提供帮助。

二、研究内容与过程:

根据设计的临床量表，收集我院近 6 年来肝外胆管腺瘤患者的病例资料。随访患者生存资料及预后。病理组织标本经 HE 染色、相关指标及影像学测量检查。综合分析结果与肝外胆管腺瘤患者资料的相关性。

你正在参与的项目是一项试点研究。您的参与是完全自愿的。如果你不愿意参加，医生会为你的疾病选择另一种治疗方法。如果你需要这方面的信息，你可



以和你的研究医生谈谈，帮助你做出选择。

三、参与资格

项目负责人或研究人员将告知您参加项目的条件。把你的病史告诉负责的医生是很重要的。医生会根据你描述的实际情况判断你是否符合参加这个项目的要求。如果您不符合所有条件，您将无法参加此计划。您必须符合以下条件才能参加项目：

● 诊断为肝外胆道腺瘤

如果出现以下情况，您将无法参加该计划：

● 患者拒绝

四、参与项目可能带来的益处(项目对受试者或社会群体可能带来的益处)

分析肝外胆道腺瘤患者的临床特点、诊治及组织病理学，帮助 3 种疾病的诊治。

五、本项目的风险与补偿(可能出现的不良反应、补偿措施或补偿等)

本项目将采集治疗过程中检查结果及术中标本的照片。术后少量标本由经验丰富的医师在病理检查的同时采集。因此，对患者没有增加风险。

六、项目的保密性

如果您决定参加该计划，您的个人信息将被保密。您的医疗信息仅供项目中负责的医生和相关研究人员查阅，我们保证所有信息仅用于研究和科学分析。我们将使用数字来识别您在节目中的信息和标本，这些信息和标本不会被暴露，只有节目成员才能访问。为了确保研究计划按照规定进行，研究人员、申办者、政府部门和伦理审查委员会成员可以访问您的个人数据，但我们保证在此过程中不会泄露您的任何信息。本次研究结果公布时，不会泄露您的任何个人信息。签署此知情同意书，即表示您允许有法律理由的人士(包括但不限于上述人士及部门)收集及查阅您的个人资料。



七、您的权利和义务

您可以在任何阶段无任何理由地决定退出项目。你的决定不会影响你和医生的关系。你的医疗福利不会受到影响，你也不会受到不公平的待遇或惩罚。如果您决定退出该项目，请务必联系您的主治医生。如果您在研究期间停止治疗和检查，医生可能会问您一些与您的健康有关的问题，并可能要求您接受一些健康检查。

如果您不遵守计划，或者您的主治医生认为继续参加该计划对您不利，医生可能会让您退出该计划。如果您在使用药物或方法后感到不适或存在安全风险，医生或主办方可能会在未经您同意的情况下将您退出项目。医生会和你讨论你退出这个项目的情况。

在项目期间，您可以随时联系您的医生，了解项目的信息和进度，并提出与项目相关的问题；如果您有任何不适或反应，请随时告知您的医生，以便及时治疗。

医生姓名

电话

电子邮箱

致谢:

医学的发展和进步离不开临床研究。您的参与将有助于医学科学的进步和对这种疾病的诊断和治疗的探索。作为本项目的研究者和发起人，我们将永远铭记您的贡献，并向您表示衷心的感谢。



知情同意签名页

同意声明:

在签署本知情同意书之前,我已经阅读了上述信息,并了解了参与该计划的目的、可能带来的潜在利益和风险。我确认我已经仔细考虑过了,我有机会提出任何关于项目、药物和方法的问题,所有问题都得到了令我满意的回答。

我同意我的个人信息,包括健康信息,可以由我负责的医生收集和处理。我同意我的资料(个人资料除外)将由主办单位处理。如果我决定退出这个项目,我同意在此之前收集的信息仍然可以被处理。我同意主办方可以在未来的医学研究中使用我的数据,包括我的健康数据。

我有权随时获得咨询服务,也有权在不受不利影响或失去任何合法权利的情况下随时决定退出该计划。我自愿签署这份知情同意书。我愿意参与该项目,并将全力配合研究者。我已经得到了这份文件的副本。

参与者签名 (或监护人): _____

参与者身份证号 (或监护人): _____

日期: 2021.4.6

参与者(或监护人)联络电话: _____

我确认我已经向参与者解释了项目的细节,包括他们的权利、可能的好处和风险,并向参与者提供了一份签署的知情同意书。

研究者签名: _____

日期: 2021.4.6



同意声明:

在签署本知情同意书之前,我已经阅读了上述信息,并了解了参与该计划的目的、可能带来的潜在利益和风险。我确认我已经仔细考虑过了,我有机会提出任何关于项目、药物和方法的问题,所有问题都得到了令我满意的回答。

我同意我的个人信息,包括健康信息,可以由我负责的医生收集和处理。我同意我的资料(个人资料除外)将由主办单位处理。如果我决定退出这个项目,我同意在此之前收集的信息仍然可以被处理。我同意主办方可以在未来的医学研究中使用我的数据,包括我的健康数据。

我有权随时获得咨询服务,也有权在不受不利影响或失去任何合法权利的情况下随时决定退出该计划。我自愿签署这份知情同意书。我愿意参与该项目,并将全力配合研究者。我已经得到了这份文件的副本。

参与者签名 (或监护人):

参与者身份证号 (或监护人)

日期: 2019. 5. 6

参与者(或监护人)联络电话):

我确认我已经向参与者解释了项目的细节,包括他们的权利、可能的好处和风险,并向参与者提供了一份签署的知情同意书。

研究者签名:

日期: 2019.5.6



知情同意签名页

同意声明：

在签署本知情同意书之前，我已经阅读了上述信息，并了解了参与该计划的目的、可能带来的潜在利益和风险。我确认我已经仔细考虑过了，我有机会提出任何关于项目、药物和方法的问题，所有问题都得到了令我满意的回答。

我同意我的个人信息，包括健康信息，可以由我负责的医生收集和处理。我同意我的资料(个人资料除外)将由主办单位处理。如果我决定退出这个项目，我同意在此之前收集的信息仍然可以被处理。我同意主办方可以在未来的医学研究中使用我的数据，包括我的健康数据。

我有权随时获得咨询服务，也有权在不受不利影响或失去任何合法权利的情况下随时决定退出该计划。我自愿签署这份知情同意书。我愿意参与该项目，并将全力配合研究者。我已经得到了这份文件的副本。

参与者签名 (或监护人) : _____

参与者身份证号 (或监护人) _____

日期: 2021.4.3

参与者(或监护人)联系电话) : _____

我确认我已经向参与者解释了项目的细节，包括他们的权利、可能的好处和风险，并向参与者提供了一份签署的知情同意书。

研究者签名: _____

日期: 2021.4.3



知情同意签名页

同意声明:

在签署本知情同意书之前,我已经阅读了上述信息,并了解了参与该计划的目的、可能带来的潜在利益和风险。我确认我已经仔细考虑过了,我有机会提出任何关于项目、药物和方法的问题,所有问题都得到了令我满意的回答。

我同意我的个人信息,包括健康信息,可以由我负责的医生收集和处理。我同意我的资料(个人资料除外)将由主办单位处理。如果我决定退出这个项目,我同意在此之前收集的信息仍然可以被处理。我同意主办方可以在未来的医学研究中使用我的数据,包括我的健康数据。

我有权随时获得咨询服务,也有权在不受不利影响或失去任何合法权利的情况下随时决定退出该计划。我自愿签署这份知情同意书。我愿意参与该项目,并将全力配合研究者。我已经得到了这份文件的副本。

参与者签名 (或监护人): _____

参与者身份证号 (或监护人): _____

日期: 2019.7.16

参与者(或监护人)联系电话: _____

我确认我已经向参与者解释了项目的细节,包括他们的权利、可能的好处和风险,并向参与者提供了一份签署的知情同意书。

研究者签名: _____

日期: 2019.7.16



知情同意签名页

同意声明:

在签署本知情同意书之前,我已经阅读了上述信息,并了解了参与该计划的目的、可能带来的潜在利益和风险。我确认我已经仔细考虑过了,我有机会提出任何关于项目、药物和方法的问题,所有问题都得到了令我满意的回答。

我同意我的个人信息,包括健康信息,可以由我负责的医生收集和处理。我同意我的资料(个人资料除外)将由主办单位处理。如果我决定退出这个项目,我同意在此之前收集的信息仍然可以被处理。我同意主办方可以在未来的医学研究中使用我的数据,包括我的健康数据。

我有权随时获得咨询服务,也有权在不受不利影响或失去任何合法权利的情况下随时决定退出该计划。我自愿签署这份知情同意书。我愿意参与该项目,并将全力配合研究者。我已经得到了这份文件的副本。

参与者签名 (或监护人): _____

参与者身份证号 (或监护人): _____

日期: 2021.3.7

参与者(或监护人)联络电话): _____

我确认我已经向参与者解释了项目的细节,包括他们的权利、可能的好处和风险,并向参与者提供了一份签署的知情同意书。

研究者签名: _____

日期: 2021.3.7



知情同意签名页

同意声明:

在签署本知情同意书之前,我已经阅读了上述信息,并了解了参与该计划的目的、可能带来的潜在利益和风险。我确认我已经仔细考虑过了,我有机会提出任何关于项目、药物和方法的问题,所有问题都得到了令我满意的回答。

我同意我的个人信息,包括健康信息,可以由我负责的医生收集和处理。我同意我的资料(个人资料除外)将由主办单位处理。如果我决定退出这个项目,我同意在此之前收集的信息仍然可以被处理。我同意主办方可以在未来的医学研究中使用我的数据,包括我的健康数据。

我有权随时获得咨询服务,也有权在不受不利影响或失去任何合法权利的情况下随时决定退出该计划。我自愿签署这份知情同意书。我愿意参与该项目,并将全力配合研究者。我已经得到了这份文件的副本。

参与者签名 (或监护人):

参与者身份证号 (或监护人):

日期: 2018.1.7

参与者(或监护人)联络电话):

我确认我已经向参与者解释了项目的细节,包括他们的权利、可能的好处和风险,并向参与者提供了一份签署的知情同意书。

研究者签名:

日期: 2018.1.7



知情同意签名页

同意声明:

在签署本知情同意书之前,我已经阅读了上述信息,并了解了参与该计划的目的、可能带来的潜在利益和风险。我确认我已经仔细考虑过了,我有机会提出任何关于项目、药物和方法的问题,所有问题都得到了令我满意的回答。

我同意我的个人信息,包括健康信息,可以由我负责的医生收集和处理。我同意我的资料(个人资料除外)将由主办单位处理。如果我决定退出这个项目,我同意在此之前收集的信息仍然可以被处理。我同意主办方可以在未来的医学研究中使用我的数据,包括我的健康数据。

我有权随时获得咨询服务,也有权在不受不利影响或失去任何合法权利的情况下随时决定退出该计划。我自愿签署这份知情同意书。我愿意参与该项目,并将全力配合研究者。我已经得到了这份文件的副本。

参与者签名 (或监护人): _____

参与者身份证号 (或监护人): _____

日期: 2020.7.3

参与者(或监护人)联络电话: _____

我确认我已经向参与者解释了项目的细节,包括他们的权利、可能的好处和风险,并向参与者提供了一份签署的知情同意书。

研究者签名: _____

日期: 2020.7.3



知情同意签名页

同意声明:

在签署本知情同意书之前,我已经阅读了上述信息,并了解了参与该计划的目的、可能带来的潜在利益和风险。我确认我已经仔细考虑过了,我有机会提出任何关于项目、药物和方法的问题,所有问题都得到了令我满意的回答。

我同意我的个人信息,包括健康信息,可以由我负责的医生收集和处理。我同意我的资料(个人资料除外)将由主办单位处理。如果我决定退出这个项目,我同意在此之前收集的信息仍然可以被处理。我同意主办方可以在未来的医学研究中使用我的数据,包括我的健康数据。

我有权随时获得咨询服务,也有权在不受不利影响或失去任何合法权利的情况下随时决定退出该计划。我自愿签署这份知情同意书。我愿意参与该项目,并将全力配合研究者。我已经得到了这份文件的副本。

参与者签名 (或监护人):

参与者身份证号 (或监护人)

日期: 2018.1.9

参与者(或监护人)联络电话)

我确认我已经向参与者解释了项目的细节,包括他们的权利、可能的好处和风险,并向参与者提供了一份签署的知情同意书。

研究者签名:

日期: 2018.1.9



知情同意签名页

同意声明:

在签署本知情同意书之前,我已经阅读了上述信息,并了解了参与该计划的目的、可能带来的潜在利益和风险。我确认我已经仔细考虑过了,我有机会提出任何关于项目、药物和方法的问题,所有问题都得到了令我满意的回答。

我同意我的个人信息,包括健康信息,可以由我负责的医生收集和处理。我同意我的资料(个人资料除外)将由主办单位处理。如果我决定退出这个项目,我同意在此之前收集的信息仍然可以被处理。我同意主办方可以在未来的医学研究中使用我的数据,包括我的健康数据。

我有权随时获得咨询服务,也有权在不受不利影响或失去任何合法权利的情况下随时决定退出该计划。我自愿签署这份知情同意书。我愿意参与该项目,并将全力配合研究者。我已经得到了这份文件的副本。

参与者签名 (或监护人): _____

参与者身份证号 (或监护人): _____

日期: 2020.6.8

参与者(或监护人)联络电话): _____

我确认我已经向参与者解释了项目的细节,包括他们的权利、可能的好处和风险,并向参与者提供了一份签署的知情同意书。

研究者签名: _____

日期: 2020.6.8

