

## 知情同意书·知情告知页

亲爱的患者：

您好！根据您的病情，我们将邀请您参加我院组织的“急性胰腺炎对胰腺癌患者术后复发模式及生存期的影响”的回顾性研究。

在您决定是否参加这项研究之前，请尽可能仔细阅读以下内容。它可以帮助您了解该项研究以及为何要进行这项研究，研究的程序和期限，参加研究后可能给您带来的益处、风险和不适。如果您愿意，您也可以和您的亲属、朋友一起讨论，或者请医生给予解释，帮助您做出决定。

### 一、研究背景和研究目的：

胰腺癌是一种常见的消化系统恶性肿瘤，其发病率呈逐年上升趋势。过去50年来，全球胰腺癌5年存活率几乎没有任何改善。同时，胰腺癌的预后受众多因素影响。其中，常有胰腺癌患者合并急性胰腺炎。急性胰腺炎是一种严重的疾病，其对胰腺癌长期预后的负面影响仍未得到完全阐明。本研究的目的通过回顾性收集患者病史资料，随访资料。分析数据确定急性胰腺炎对胰腺导管腺癌术后复发模式和患者生存期的影响，以充分补充和建立胰腺炎对胰腺癌预后这一领域的最新证据，为临床医生提供相应理论依据。

四川大学华西医院伦理审查委员会已经审议此项研究是符合医疗道德的。

### 二、如果有以下情况，您将不能参加或退出本研究：

1. 病史资料确认为轻型急性胰腺炎
2. 病史资料不齐全
3. 失访患者

### 三、如果参加研究将需要做以下工作：

1. 取得您的知情同意后，医生将通过您住院期间的病例，回顾性收集记录您的病史资料，各项检查、检验报告资料，在此过程中，我们会对您的个人隐私信息进行保护。
2. 我们希望患者家属能积极配合我们的电话随访，以方便确定患者的准确生存期。同时最后失访时间，将作为患者死亡时间。
3. 如您不愿参加研究，我们将尊重您的意愿，不会受到歧视和报复。

### 四、参加研究可能的受益

社会和医学发展将可能将从本项研究中受益，本项研究可能帮助确定急性胰腺炎对胰腺癌预后的影响，提高临床医生对于此类患者的重视，或是当胰腺癌患者在进行ERCP等检查时，注意术中操作，降低ERCP并发胰腺炎的风险。以期改善相似病情的其他病人术后预后，降低复发风险。

### 五、参加研究可能的风险和不适、不方便

本研究为回顾性观察研究，并未增加额外医疗风险。我们将尽量保护您的个人隐私信息。如果需要随访，我们会通过致电方式与您联系，这些可能将占用您的一些时间，也可能给您造成麻烦或带来不方便。

## 六、有关费用

本研究为观察性研究，所涉及的检查及治疗费用为与手术及患者病情本身相关费用，并由患者自己承担，本研究并不增加额外费用。

## 七、个人隐私

任何有关本项研究结果的公开报告将不会披露您的个人身份。我们将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。

## 八、怎样获得更多的信息

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。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。

## 九、可以自愿选择参加研究和中途退出研究

是否参加研究完全取决于您的意愿。您可以拒绝参加此项研究，或在研究过程中的任何时间退出本研究

是否参加本项研究由您自己（及您的家人）决定。在您做出参加研究的决定前，请尽可能向您的医生询问有关问题，直至您对本研究完全理解。

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/她会为您安排一切有关研究的事务。

请您保留这份资料。

。

## 知情同意书. 同意签字页

临床研究项目名称: 急性胰腺炎对胰腺癌患者术后复发模式及生存期影响的回顾性研究

申办者: 四川大学华西医院

### 同意声明

我已经阅读了上述有关本研究的介绍, 而且有机会就此项研究与医生讨论并提出问题。我提出的所有问题都得到了满意的答复。

我知道参加本研究可能产生的风险和受益。我知晓参加研究是自愿的, 我确认已有充足时间对此进行考虑, 而且明白:

我可以随时向医生咨询更多的信息。

我可以随时退出本研究, 而不会受到歧视或报复, 医疗待遇与权益不会受到影响。

我同意监督管理部门伦理委员会或申办者代表查阅我的研究资料。

我将获得一份经过签名并注明日期的知情同意书副本。

最后, 我决定同意参加本项研究, 并保证尽量遵从医嘱。

受试者(或监护人)签名: \_\_\_\_\_

日期: 2013 年 7 月 3 日

受试者与监护人关系: \_\_\_\_\_

联系电话: \_\_\_\_\_

### 医生(或研究者)声明

我确认已向患者解释了本试验的详细情况, 包括其权力以及可能的受益和风险, 并给其一份签署过的知情同意书副本。

医生(或研究者)签名: \_\_\_\_\_

日期: 2013 年 7 月 3 日

联系电话: \_\_\_\_\_