

---

# 知情同意书

**项目来源：**新项目

**方案名称：**进展期 HC 患者采用肝动脉重建对患者疾病预后的影响

**知情同意书版本号、版本日期：**（1.0、2021 年 06 月 11 日）

**研究机构：**北京医院

**承担科室：**肿瘤微创治疗中心

**主要研究者：**李元明

**主要研究者职称：**副主任医师

因为您可能具备进展期 HC 患者采用肝动脉重建对患者疾病预后的影响的入组条件，所以我们邀请您参加这项研究。请您仔细阅读本知情同意书并慎重做出是否参加研究的决定。研究医生或者研究人员非常愿意与您讨论并解释知情同意书中您不明白的相关内容。在您做出是否参与此项研究的决定之前，您可以和您的家人及朋友进行充分讨论。若您正在参加其他研究，请务必告诉您的研究医生或者研究人员。

## 1 为什么进行这项研究？

### 1.1 研究背景：

HC 是肝动脉切除术的良好适应证，肝动脉切除术有利于胆管癌的根治性切除，简化了手术，并可以真正实现门静脉周围组织的联合整体切除。随着外科技术尤其是显微外科技术的不断发展，在过去的 10 年中，血管侵犯不再是外科手术的禁忌症。肝动脉切除后重建已被许多中心用于治疗肝部肿瘤，取得了较理想的结果，但在进展期 HC 中的应用较少。

### 1.2 研究目的：

探讨进展期肝门部胆管癌（HC）患者采用肝动脉切除后重建的方式对患者预后的影响。

## 2. 多少人将参与这项研究？

本研究只在北京医院开展，共计划招募（98）名受试者。

## 3. 这项研究会持续多久

纳入研究对象至少获得 2 年的随访。

## 4. 参加研究是自愿的吗？

您参加研究是自愿的，若拒绝参加研究，不会受到任何惩罚或丧失本应获得的利益。

---

## 5. 研究如何进行?

如果您签署这份知情同意书同意参加本研究, 您将进入以下研究流程:

### 5.1 筛选

入选标准: (1) 患者年龄范围 19~75 岁; (2) 美国麻醉医生协会 (ASA) 分级 I~III 级; (3) 经腹部 CT、MRI、内窥镜逆行性胰胆管造影术 (ERCP) 诊断为; (4) Bismuth-Corlette 分型 I~IV; (5) 纳入研究对象至少获得 2 年的随访; (6) 本研究方案不违背相关医学伦理学要求。

排除标准: (1) 合并其他部位恶性肿瘤; (2) 因其他原因既往具有肝胆手术病史; (3) 伴有其他系统的严重疾病 (脑血管意外、急性心肌梗死等); (4) 资料缺失, 无法纳入统计学分析。

### 5.2 研究措施/程序

选取我院既往采用根治性手术治疗的 HC 患者 98 例进行回顾性分析, 根据患者是否采取肝动脉切除重建分为重建组 40 例、常规组 58 例, 患者纳入时间范围 2015 年 2 月~2018 年 6 月。

所有受试者早晨于空腹状态下采集 3 毫升静脉血, 在室温下以 3000 r/min 的速度离心 5 分钟以分离血清。血清 ALT、AST 和 TBIL 水平的检测由 Hitachi 7170 自动生化分析仪进行。

## 6. 参加本研究的风险是什么?

本研究不会给受试者带来检查和治疗方面的风险。然而, 可能存在信息安全方面的风险。我们会尽量保护您提供的信息不被泄露。

调查问卷中的某些问题可能会让您感到不舒服, 您可以拒绝回答。同时, 在问卷调查中的任何时刻, 您都可以退出本研究。可能存在信息安全方面的风险, 我们会尽量保护您提供的信息不被泄露。

## 7. 参加研究有什么受益?

参加本研究您可能没有直接的医疗获益, 我们希望能从您参与的本研究得到的信息在将来能够使与您病情相同的病人获益/为改善或提高胆管癌根治性切除提供依据。

## 8. 除了参加本研究(或如果不参加此研究), 我还有没有可选的其他医疗方案?

本研究不影响您对常规临床诊疗方案的选择。

---

## 9. 我的信息会得以保密吗？

我们会按照法律的要求为您的研究记录保密。我国的相关法律为隐私、数据和授权访问的安全提供了保障。除非应相关法律要求，研究记录中您的姓名、身份证号码、地址、电话、或者任何可以直接辨别您身份的信息不会被泄露到北京医院之外。对那些传送到北京医院之外的关于您的研究信息，我们会用一个独一无二的编号代表您，编码信息将被妥善存放在北京医院。在科学会议或者科学杂志上发表本研究获得的研究信息和数据时，您的身份将不会被公开。

### 谁能审阅研究记录，这些信息对谁是公开的？

为确保该研究符合相关法律法规要求，您的记录有可能被审阅。审阅者包括国家和医院相关管理部门，北京医院伦理委员会。

## 10. 参加研究需要支付费用吗？

参加本研究不会给您带来常规诊疗之外的医疗费用。如果涉及做额外实验室检测等费用，需要告知此费用由课题组承担。

## 11. 我能得到什么补偿？

参加本研究没有补偿。

## 12. 如果发生与研究相关的损伤怎么办？

研究过程中如果发生了与研究相关的损伤，北京医院将承担相应的诊疗费用并依据我国相关法律法规予以赔偿。

## 13. 有退出研究的权利吗？

您有权在研究的任何阶段随时退出研究而不会遭到歧视或报复，其医疗待遇与权益不会受到影响。

原则上，在您退出之后，研究者将严密保存您的相关信息直至销毁；期间不会继续使用或透露这些信息。但在以下极少数情况下，研究者将继续使用或透露您的相关信息，即使您已经退出研究或研究已经结束。这些情况包括：

若除去您的信息将影响研究结果；

为研究、教学或其他活动提供一些有限的信息（这些信息不会包括您的姓名、身份证号码、或者其他能识别您的个人信息）；

当伦理委员会和政府监管部门需要监督研究时，他们会要求查看所有的研究信息，其中

---

也会包括您当时参与研究的相关信息。

**14. 会及时得到可能影响继续参加研究的信息吗？**

如果得到可能影响您继续参加研究的信息，您或您的监护人将及时得到通报。

**15. 可能被终止研究吗？**

如果申办方或科研管理部门终止本研究，我们将及时通知您。

**16. 若参加研究，我需要做什么？**

- 提供准确的既往病史和当前病情信息。
- 告诉研究人员您在研究期间出现的任何健康问题。
- 有任何不清楚的地方您可以随时询问。

**17. 如果我有问题或困难该与谁联系？**

您如果有与研究或与研究相关损伤的问题，请联系签署知情同意书的研究者，姓名及电话详见签字页。

如果您有与自身权益相关的任何问题，请联系北京医院伦理委员会，联系电话：010-85138105，电子邮件：bjyyec@126.com

知情同意书签字页

受试者声明

我已经仔细阅读了本知情同意书，我有机会提问而且所有问题均已得到满意解答。我理解参加本项研究是自愿的，我可以选择不参加本项研究，或者在任何时候通知研究者后退出而不会遭到歧视或报复，我的任何医疗待遇与权益不会因此而受到影响。

如果我需要其他诊断/治疗，或者我没有遵守研究计划，或者有其他合理原因，研究者可以终止我继续参与本项研究。

我自愿同意参加该项研究，我将收到一份签过字的“知情同意书”副本。

受试者因无行为能力等原因不能签署知情同意的，或受试者为未成年人的，由其监护人签署。

监护人签名：日期： 年 月 日

同受试者关系：

联系电话：

受试者不能签署知情同意书的理由：

受试者或者其监护人无阅读能力时，由公正见证人见证整个知情同意过程并签字和注明日期。

公正见证人签名：日期： 年 月 日

联系电话（手机）：

研究者声明