

受试者知情同意书

医学研究题目： 妊娠期垂体瘤患者手术治疗方案的回顾性
研究

方案编号(如适用)：

研究中心： 中国医学科学院北京协和医院

主要研究者： 贾昕宇、郭晓鹏、连伟、幸兵

知情同意书版本号： V 1.0

知情同意书版本日期 2022-11-21

受试者姓名： 郭泽秀

受试者 ID： 1

尊敬的受试者：

我们想邀请您参加一项题为“妊娠期垂体瘤患者手术治疗方案的回顾性研究”的临床研究。

在您决定是否同意参加前，请您仔细阅读本知情同意书，并可以就您关心的问题向研究者提问，您也可以询问您的家人、朋友或其他人。一旦您决定参与该研究，需要您签署这份知情同意书。

1. 研究背景

垂体腺瘤（PA）是最常见的脑肿瘤之一，约占原发性中枢神经系统肿瘤的 17%。虽然多数为良性，但约有 1/3 的垂体腺瘤向海绵窦侵犯、包裹颈内动脉及颅神经、侵蚀颅底骨质，被称为侵袭性垂体腺瘤（IPA）。该类肿瘤在妊娠期可能受激素水平的影响导致其急剧增大，压迫周围血管、神经等组织，导致视力下降、视野减少、剧烈头痛、喷射性呕吐等重症急症，严重者甚至可能危及胎儿及母亲生命安全。

目前临床中面对该类患者多以手术治疗为主，但我院以及全球病例数仍较少。该研究拟扩大临床样本量，重点研究妊娠期垂体瘤患者的手术治疗，以期提出妊娠期垂体瘤患者手术治疗的指导方案。

本研究的结果将展现妊娠期垂体瘤患者手术治疗的具体方案，包括适应症、禁忌症、手术方案、围术期注意事项等重点内容，以期改善患者预后、提高母子存活率及生活质量。

本研究已获得北京协和医院伦理审查委员会的批准。

2. 本临床研究的目的是什么？

- 本研究的目的是探讨妊娠期垂体瘤患者的手术治疗的适应症、禁忌症。
- 本研究的目的是观察妊娠期垂体瘤患者手术治疗过程中，需注意哪些重点问题，以提高术后疗效及患者预后。

3. 研究方法

（1）收集手术患者基本信息，重点关注其临床症状、垂体瘤大小及影像学情况、相关检验学结果、最终手术方式及胎儿健康情况、术后患者临床症状改善情况等信息。

（2）结合我院患者和 Pubmed 等文献库相关文献，总结其中规律，对妊娠期垂体瘤患者的手术治疗提供新的思路和方案。

4. 研究过程

- 您入院后，将完成与其他患者相同的术前检查和术前评估，在准备充分后进行经鼻垂体腺瘤切除术，术后进行肿瘤病理检测并获得术后规律随访及治疗。
- 围术期中我们将重点关注您的视力视野、子宫 B 超等检查。
- 在您分娩后我们将关注您的胎儿健康状况。

5. 研究如何结束

- 如果您顺利完成分娩、或因任何原因导致妊娠终止，本研究及结束，您会按照临床常规接受后续的随访和治疗。
- 您可以在研究期间任何时间段选择退出研究。
- 研究医生为您的健康和益处着想，也可能要求您退出。退出前，研究医生可能会为您安排相关检查以保证您安全退出。
- 研究过程中，研究医生、研究资助方、监管部门和伦理委员会可以终止研究。

6. 研究获益

- 本项研究中，您本人没有直接获益。但是，您参与本研究可能会帮助医生们了解更多关于妊娠期垂体瘤患者的手术治疗方案等相关信息，其他相同或类似疾病的患者在未来可能会从这些信息中获益。

7. 研究的风险与不便

任何研究都存在已知或未知的风险。有些是轻微的、短暂的，有些是严重的、永久的，风险是否会出现、出现哪些以及其严重程度是因人而异的。您的研究医生将会采取一切预防措施并密切监测您的状况。如果您出现任何不适，请务必立即告知您的研究医生，以便医生及时采取必要的治疗。本研究中，您的所有信息将直接经由实验室专业人员负责处理，因此无已知可能对您带来的风险或不变。

8. 可以采用的替代方案

如果您不参加本研究，您的相关信息将不被纳入我们的研究中。

9. 研究过程中的新信息

在研究过程中，研究者获得了与研究相关的最新重要信息，我们将及时告诉您并由您来决定是否继续参加本研究。

10. 如何处理我的样本

本研究将在保证临床安全及患者预后的前提下，采集患者常规治疗中的相关数据，并不存在对特定样本的特殊处理。

您提前退出研究后，我们将不再采集新的样本，但会保留已经采集或分析的样本或数据。

11. 保密制度

- 本研究中可能会收集或处理您的个人信息和医疗信息，包括但不限于：您的姓名、性别、出生日期、住址、电话、诊断治疗、检查检验、医学影像等。
- 您的个人信息将仅用于本研究实验方案和本知情同意书中描述的目的。
- 您参加此研究所获得的医疗信息将得到保密，研究结果在学术刊物上发表时也不会泄露任何可识别您个人身份的信息。
- 研究者将负责保存和使用您在这项研究中的全部个人数据，北京协和医院的研究监督员、伦理委员会或临床研究监管部有可能会查阅您的个人数据。

12. 资金来源可能的利益冲突

- 本研究由中央高校基本科研业务费资助。
- 研究者与本研究不存在任何利益冲突。

13. 自愿参加

您的参加是完全自愿的。您可以不参加或者在研究过程中随时退出本研究，这不会影响您和医务人员的关系，您的常规医疗护理均不会受到任何影响

14. 受试者注意事项

- 请您如实告知研究医生您的健康状况以及既往和正在使用药物的情况；
- 如果出现任何不适，请您及时告知您的研究医生。

15. 联系方式

如果您出现任何不适，或您对该研究存在任何疑问，您可以联系研究者：

职务：课题负责人	姓名：郭晓鹏	电话号码：17701220936
职务：课题主要参与者	姓名：幸兵	电话号码：010-69152530
职务：课题主要参与者	姓名：连伟	电话号码：010-69152531

如果您对作为受试者应有的权利有任何疑问，您可以联系伦理委员会：

职务：伦理秘书	姓名：李佳月	电话号码：010-69156874
---------	--------	-------------------

感谢您的阅读并考虑是否参与该研究。

16. 签字页

受试者：

我确认下述信息：

- (1) 我已经阅读并理解了上述知情告知信息，并且有充足时间来考虑是否参加研究。
- (2) 我的所有问题都已经得到满意的答复。
- (3) 我自愿参与此研究，遵守研究程序。
- (4) 我知道我可以随时退出此项研究，无需给出任何理由，并且我的治疗或权益不会受到影响。
- (5) 我已经收到一份知情告知信息和已签署的同意书，供自己保留。
- (6) 我同意按照此知情告知信息所述采集并使用我的样本。
- (7) 我允许在这项研究中收集和使用我的个人信息。
- (8) 我知道可能以后还会与我联系，获得我对此研究或任何相关子研究的许可。

通过签署此文件，我同意按照知情告知信息和同意书中的陈述参与此研究。

受试者姓名（正楷）： 

受试者签名： 

日期： 2022.12.1

以下仅限于如无行为能力受试者，需监护人签字。

[受试者姓名（正楷） _____，监护人与受试者关系为 _____。]

监护人姓名（正楷）： _____

联系电话： _____

监护人签名： _____

日期： _____

以下仅限于无阅读书写能力的受试者，需公正见证人签字。

见证人姓名（正楷）： _____

联系电话： _____

见证人签名： _____

日期： _____

研究者/授权人员姓名（正楷）

研究者/授权人员签名： 

日期： 2022.12.1
