

# Certificate of Biostatistics

18 December 2018

To whom it may concern

Title of study: Histopathological characteristics of needle core biopsy and surgical specimens from patients with solitary hepatocellular carcinoma (HCC) or intrahepatic cholangiocarcinoma(ICC).

This letter is to confirm the rationality of the statistical methods and techniques in this study. In my opinion the statistical methods and techniques mentioned are appropriate for the research.

Please contact me if you have any queries.

Sincerely, *Dayu Bu.*

Dayu Bu,MD, Department of medical statistics, Capital Medical University, Beijing, 100069, China.

Contact information: Email: [budayu1006@163.com](mailto:budayu1006@163.com)



1 Printed Name: Jushan Wu

Signature: Jushan Wu Date: 2018.12.16

2 Printed Name: Jiliang Feng

Signature: Jiliang Feng Date: 2018.12.17

3 Printed Name: Ruidong Zhu

Signature: Ruidong Zhu Date: 2018.12.16

4 Printed Name: Sanguang Liu

Signature: Liu Sanguang Date: 2018.12.17

5 Printed Name: Dawei Zhao

Signature: Dawei Zhao Date: 2018.12.17

6 Printed Name: Ning Li

Signature: Ning Li Date: 2018.12.18

7 Printed Name: \_\_\_\_\_

Signature: \_\_\_\_\_ Date: \_\_\_\_\_

8 Printed Name: \_\_\_\_\_

Signature: \_\_\_\_\_ Date: \_\_\_\_\_

9 Printed Name: \_\_\_\_\_

Signature: \_\_\_\_\_ Date: \_\_\_\_\_





## 知情同意书

第1页 / 共3页

### 肿瘤穿刺活检术特殊检查说明知情同意书

尊敬的患者：

您好！根据您目前的病情，建议您进行本项特殊检查，根据《医疗机构管理条例实施细则》的规定，“特殊检查”是指较一般检查方法难度更高、侵害性更大，有一定危险性，可能产生不良后果且费用较高的检查。因此，医师特向您详细说明：检查项目、检查目的、医疗风险（包括检查中或检查后可能出现的并发症等）、替代检查方案及相应措施等，帮助您理解相关情况，便于您做出选择。

一般项目	<p>患者姓名：崔建新      性 别：男      年 龄：51 岁</p> <p>出生日期：1960-10-18      科 室：普通外科中心一病区      病房或病区：C0409</p> <p>病案号：193795      身份证号码：412824196010184713</p>
医师说明	<p>【病情简介】（主要症状、体征、疾病严重程度）</p> <p>乙肝病史 10 年余，发现肝占位 20 天。</p> <p>【过敏史】 否认过敏史</p> <p>【检查前诊断】 原发性肝癌 肝炎肝硬化 代偿期 乙型</p> <p>【替代检查方案】（目前的主要不同检查方式介绍）</p> <p>1、开放式活检；</p> <p>2、腔镜下活检。</p> <p>其他：穿刺活检。</p> <p>【拟行检查适应证】</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 疑有占位性病变性质不明者；<input checked="" type="checkbox"/> 需了解病情变化及判断预后者；</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 其它 制定治疗方案。</p> <p>【建议拟行检查名称】 肿瘤穿刺活检术</p> <p>【检查目的】 进行组织学检查或细胞学检查，用于疾病的诊断。</p> <p>【患者自身存在危险因素】 无</p> <p>【拒绝检查可能发生的后果】</p> <p>1、无法明确诊断，无法治疗；</p> <p>2、无法判断疾病的变化及预后。</p> <p>其他：</p>
	<p style="text-align: right;">（以上内容由告知医师填写）</p>







## 知情同意书

肿瘤穿刺活检术

第 2 页 / 共 3 页

患者姓名: 崔建新 病案号: 193795

以下内容由检查/治疗医师填写:

【局部麻醉方式及风险】局麻。

【拟行特殊检查禁忌证】无。

【检查风险, 包括检查中或检查后可能出现的并发症等】

- ☒1、局部血肿形成。出血, 严重至失血性休克, 死亡;  
☒2、局部感染, 肝内感染, 腹腔内感染或败血症;  
☒3、穿刺损伤局部神经;  
☒4、一过性低血压、胆汁性腹膜炎;  
☒5、药品过敏;  
☒6、穿刺点疼痛;  
☒7、操作未成功; 未能穿及并获取足够的肝脏组织;  
☒8、肿瘤针道种植转移;  
☒9、术后诊断仍不能明确;  
☒10、穿刺管折断、遗留、堵塞等;  
☒11、气胸、张力性气胸、血胸、血气胸、咳血;  
☒12、治疗过程中巧合、诱发或加重出现, (如: 心肌梗塞、脑梗塞、脑出血、上消化道出血等) 危及生命。

其他: \_\_\_\_\_

【检查后主要注意事项】平卧 6 小时, 监测生命体征。

患者在我院的临床数据可能用于临床科学研究。

由于医疗技术水平的局限性、疾病突发变化及个人体质的差异, 不排除检查风险及医疗意外风险等因素, 存在检查前和检查后不可预见的特殊情况, 恳请理解。

我已向患者/受托人解释过此说明同意书的全部条款, 我认为患者/受托人已知并充分理解了上述信息。

检查医师签名: 刘伟 签名时间: 2011 年 10 月 14 日 16 时 15 分 签名地点: 西单

患者签名: 崔建新

受托人签名: \_\_\_\_\_ 与患者的关系: \_\_\_\_\_

签名时间: \_\_\_\_\_ 年 \_\_\_\_\_ 月 \_\_\_\_\_ 日 \_\_\_\_\_ 时 \_\_\_\_\_ 分 签名地点: \_\_\_\_\_

医  
师  
说  
明





## 知情同意书

肿瘤穿刺活检术

第3页 / 共3页

患者姓名: 崔建新 病案号: 193795

患者知情同意内容

患者/受托人确认:

医师详细向我解释过患者的病情及所接受的特殊检查, 并已就医疗风险和并发症  
1-12条 (请患者本人/受托人书写第几条到第几条全部内容) 向我进行了充分说明。我理解特殊检查可能出现的风险、效果及预后等情况, 并知道特殊检查是创伤性检查手段, 由于受医疗技术水平局限、疾病突发变化及个人体质差异的影响, 检查前、检查中、检查后可能发生不可预见的医疗意外风险, 不能确保救治完全成功, 甚至可能出现死亡、残疾、组织器官损伤及功能障碍等严重不良后果。

医师已向我解释过其他替代检查方式及其风险, 我知道我有权选择其他检查方式, 也可以拒绝或放弃此项检查, 也知道由此带来的不良后果及风险, 我已就患者的病情、检查及其医疗风险等相关的问题向我的医师进行了详细的咨询, 并得到了全面的答复。

(请患者/受托人在横线上注明“我已认真倾听和阅读并完全理解”字样)

我已认真倾听和阅读并完全理解 医师对我

解释的以上全部内容, 特做以下声明:

我 同意 (填写“同意”) 接受医师建议的检查方案并愿意承担上述特殊检查风险。

并授权医师: 在检查中或检查后发生紧急情况下, 为保障患者的生命安全, 医师有权按照医学常规予以紧急处置, 更改并选择最适宜的检查方案实施必要的抢救。

患者签名: 崔建新

受托人签名:                      与患者关系:                      联系电话:                     

受托人身份证号码:                     

签名时间: 2011 年 10 月 4 日 10 时 11 分 签名地点:                     

我                      (填写“不同意”) 接受医师建议的检查方案, 并且愿意承担因拒绝施行检查导致的延误治疗病情加重、恶化甚至残疾、死亡等不良后果。

医师签名:                      签名时间:                      年                      月                      日                      时                      分

患者签名:                     

受托人签名:                      与患者关系:                      联系电话:                     

受托人身份证号码:                     

签名时间:                      年                      月                      日                      时                      分 签名地点:                     

患者/受托人拒绝签名的理由:

备注

记录人:                     

见证人:                     

见证人身份证号码:                     

时间:                      年                      月                      日                      时                      分

地点:                     

如果患者/受托人拒绝签名, 请医师在此栏中说明有关情况、签名并注明时间。也可请医务人员或其他知情患者签名证实。

一式两联 (上页医院留存, 下页患者留存)



由 扫描全能王 扫描创建