

知情同意书-同意签字页

我已经阅读了上述有关本研究的介绍, 并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, 我知道参加研究是自愿的, 我确认已充分有时间对此进行考虑, 而且明白:

1. 我可以随时向医生咨询更多的信息。
2. 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。
3. 我同样清楚, 如果我中途退出研究, 特别是由于药物的原因使我退出研究时, 我将病情变化告诉医生, 完成相应的体格检查和理化检查, 这将对本人和整个研究十分有利, 如果因病情变化我需要采取任何其他药物治疗, 我会事先征求医生的意见, 或在事后如实告诉医生。
4. 我同意药品监督管理部门、伦理委员会或申办者代表查阅我的研究资料。
5. 我将获得一份经过签名并注明日期的知情同意书副本。
6. 最后, 我决定同意参加本研究, 并遵从医嘱。

受试者签名:

[Redacted Signature]

日期: 15年2月12日

联系电话:

法定监护人签名:

与患者的关系:

联系电话:

日期: 年 月 日

医生声明

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。

研究者签名:

[Redacted Signature]

日期: 15年2月12日

联系电话:

[Redacted Phone Number]

复旦大学附属金山医院 药物临床试验机构

文件编号: HJ-2020-005-1.0

若有任何其它原因, 研究医师可以终止您继续参与本研究。

您可随时了解与本研究有关的信息资料和研究进展。如果您有与本研究有关的问题, 或您在研究过程中发生了任何不适与损伤, 或有关于本研究参与者权益方面的问题您可以通过 18930815677 (电话号码) 与陈娜 (研究者或有关人员姓名) 联系。

- 1) 是否参加本研究由您自己决定。您可以和您的家人或者朋友讨论后再做出决定。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, 直至您对本项研究完全理解。
- 2) 感谢您阅读以上材料。如果您决定参加本研究, 请告知您的医生, 他/她将会为您安排一切有关研究的事务。
- 3) 请您保留这份资料。

本研究排除标准（不宜参加本研究的人群）：

1. 有严重的甲状腺功能患者。2. 对碘造影剂有严重反应既往史者。3. 鉴于怀孕期间应尽量避免接触放射线，否则孕妇应禁用。

碘乃造影不良反应的预防：造影前2小时应禁食。本品如有变色、沉淀则不能使用。注射完毕观察30分钟再离开。

应急准备及救治：轻度不良反应对症处理，例如对比剂外渗应50%硫酸镁冷敷。中度反应需要使用药物需要请临床医生开处方。建议口服地塞米松5mg/次，3次/日，连用3天。重度不良反应，尽快请临床医生到场处理。此前影像医务人员应判断患者的意识、呼吸，保证呼吸道通畅，必要时吸氧。球囊同期，如患者心跳停止应迅速人工心脏按压并根据具体情况给予急救药品。遵循科室及医院相关对比剂过敏反应处理原则。

风险与不适：对于您来说，所有的信息将是保密的。对比剂的不良反应出现率较低。您的手术将由专业人员如外科医师操作。我们仅仅是采集一些临床病理检查剩余的标本。

受益：通过这项研究，将有助于对胰腺癌肿瘤血管生成提供有用信息，有利于评价肿瘤的血供情况，为您的治疗及预后提供有益的信息。

作为研究受试者，您有以下职责：提供有关自身病史和当前身体状况的真实情况；告诉研究医生自己在本次研究期间所出现的任何不适；不得服用受限制的、药物、食物等；告诉研究医生自己在最近是否曾参与其他研究，或目前正在参与其他研究。

隐私问题：如果您决定参加本研究，您参加试验及在试验中的个人资料均属保密。您的组织标本将以研究编号数字而非您的姓名加以标识。可以识别您身份的信息将不会透露给研究小组以外的成员，除非获得您的许可。所有的研究成员和研究申办方都被要求对您的身份保密。您的档案将保存在有锁的档案柜中，仅供研究人员查阅。为确保研究按照规定进行，必要时，政府管理部门或伦理审查委员会的成员按规定可以在研究单位查阅您的个人资料。这项研究结果发表时，将不会披露您个人的任何资料。

如果您因参与这项研究而受到伤害：如发生与临床研究相关的损害时，您可以获得免费的治疗以及相应的补偿（轻度不良反应赔偿100元/每人，中度不良反应赔偿200元/每人，重度不良反应赔偿500元/每人）。

您可以选择不参加本研究，或者在任何时候通知研究者要求退出研究。您的数据将不纳入研究结果。您的任何医疗待遇与权益不会因此而受到影响。

如果您需要其它治疗，或者您没有遵守研究计划，或者发生了与研究相关的损伤或