

PKHD1 对肝内胆管癌的抑癌效应及分子机制研究受试者知情同意书、告知页

亲爱的患者:

您好! 我们将邀请您参加一项“PKHD1对肝内胆管癌的抑癌效应及分子机制研究”的临床研究。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。如果您愿意, 您也可以和您的亲属、朋友一起讨论, 或者请您的医生给予解释, 帮助您做出决定。

1. 研究背景: 肝内胆管细胞癌 (ICC) 是起源于胆管细胞的恶性肿瘤, 治疗困难, 预后差, 近年来发病率逐渐上升, 然而ICC易感基因及肿瘤发生发展的分子机制尚不明确。我们前期在细胞试验中证实, PKHD1突变促进胆管癌侵袭与转移。本研究在原有工作基础上提出“PKHD1通过Notch信号通路对肝内胆管癌的抑癌效应”的设想, 下一步拟扩大样本量, 明确ICC患者癌组织中PKHD1表达情况, 证实PKHD1基因突变是胆管细胞癌发生的关键因素, 为胆管细胞癌的防治提供有价值。

2. 研究目的: 分析报道胆管畸形性变及胆管癌患者PKHD1基因的分子生物学特征。

3. 研究方法步骤: 收集病例资料, 查阅文献, 撰写论文。

4. 在研究过程中, 我们将会利用您手术切除的少量组织标本及抽取静脉血进行相关蛋白与基因的检测, 将有助于寻找胆管癌的高危因素, 为这个疾病的预防与治疗提供参考资料。在该研究项目中, 我们保证, 不会因为您同意我们使用您的组织及血液标本而对您造成额外的损害, 也不会因为您不同意我们使用您的组织及血液标本, 而影响对您的治疗或对您的服务态度。研究结果将发表在相关医学刊物上, 但不会公开您的身份, 您的资料将得到保密。希望您同意我们把这些组织及血液标本用于科学研究。该研究项目已得到福建医科大学附属第一医院伦理委员会审核同意。

申办者: 福建医科大学附属第一医院肝病中心

同意申明

本人已仔细阅读“研究受试者知情同意书、告知页”，已了解这是一项临床研究，临床试验研究者已就此研究的特点和可能存在的不良反应向我做了详细解释，并对有关问题给予了解答，我在充分了解受试者须知的全部内容以及参加受试带来的利弊后，自愿参加本研究。

我已充分理解：

1. 作为受试者，我将遵守受试者须知要求，自愿参加本试验，并与研究人员充分合作，如实、客观地向研究人员提供参加本研究的相关情况。
2. 本临床试验的结果只用于科研目的，除国家相关管理部门、福建医科大学附属第一医院医学伦理委员会、申办单位、研究者或检察员等，我参加研究的个人资料均属保密，将依照法律规定得到保护。
3. 我自愿参加本研究。申办者将减轻或者免除受试者在受试过程中因参加研究而承担的经济负担，并确保受试者因受试受到损伤时得到及时免费治疗并得到相应的赔偿，申办者将会负责由此引起的相关治疗费用及赔偿。
4. 我参加本临床试验完全是自愿的，我可以拒绝参加或在任何时间退出试验，而不会遭到歧视或报复，我的医疗待遇与权益不会受影响。

患者(受试者)签字

签字日期: 2017.3.10 电话

医生(研究者)签字: 林苏

签字日期: 2017.03.10 电话

同意申明

本人已仔细阅读“研究受试者知情同意书、告知页”，已了解这是一项临床研究，临床试验研究者已就此研究的特点和可能存在的不良反应向我做了详细解释，并对有关问题给予了解答，我在充分了解受试者须知的全部内容以及参加受试带来的利弊后，志愿参加本研究。

我已充分理解：

1. 作为受试者，我将遵守受试者须知要求，自愿参加本试验，并与研究人员充分合作，如实、客观地向研究人员提供参加本研究的相关情况。
2. 本临床试验的结果只用于科研目的，除国家相关管理部门、福建医科大学附属第一医院医学伦理委员会、申办单位、研究者或检察员等，我参加研究的个人资料均属保密，将依照法律规定得到保护。
3. 我自愿参加本研究。申办者将减轻或者免除受试者在受试过程中因参加研究而承担的经济负担，并确保受试者因受试受到损伤时得到及时免费治疗并得到相应的赔偿，申办者将会负责由此引起的相关治疗费用及赔偿。
4. 我参加本临床试验完全是自愿的，我可以拒绝参加或在任何时间退出试验，而不会遭到歧视或报复，我的医疗待遇与权益不会受影响。

患者(受试者)签字

签字日期: 2017.3.10 电话:

医生(研究者)签字: 林宏

签字日期: 2017.03.10 电话:

同意申明

本人已仔细阅读“研究受试者知情同意书、告知页”，已了解这是一项临床研究，临床试验研究者已就此研究的特点和可能存在的不良反应向我做了详细解释，并对有关问题给予了解答，我在充分了解受试者须知的全部内容以及参加受试带来的利弊后，自愿参加本研究。

我已充分理解：

1. 作为受试者，我将遵守受试者须知要求，自愿参加本试验，并与研究人员充分合作，如实、客观地向研究人员提供参加本研究的相关情况。
2. 本临床试验的结果只用于科研目的，除国家相关管理部门、福建医科大学附属第一医院医学伦理委员会、申办单位、研究者或检察员等，我参加研究的个人资料均属保密，将依照法律规定得到保护。
3. 我自愿参加本研究。申办者将减轻或者免除受试者在受试过程中因参加研究而承担的经济负担，并确保受试者因受试受到损伤时得到及时免费治疗并得到相应的赔偿，申办者将会负责由此引起的相关治疗费用及赔偿。
4. 我参加本临床试验完全是自愿的，我可以拒绝参加或在任何时间退出试验，而不会遭到歧视或报复，我的医疗待遇与权益不会受影响。

患者(受试者)签字:

签字日期: 2017.03.10 电话:

医生(研究者)签字:

签字日期: 2017.03.10 电话:

同意申明

本人已仔细阅读“研究受试者知情同意书、告知页”，已了解这是一项临床研究，临床试验研究者已就此研究的特点和可能存在的不良反应向我做了详细解释，并对有关问题给予了解答，我在充分了解受试者须知的全部内容以及参加受试带来的利弊后，自愿参加本研究。

我已充分理解：

1. 作为受试者，我将遵守受试者须知要求，自愿参加本试验，并与研究人员充分合作，如实、客观地向研究人员提供参加本研究的相关情况。
2. 本临床试验的结果只用于科研目的，除国家相关管理部门、福建医科大学附属第一医院医学伦理委员会、申办单位、研究者或检察员等，我参加研究的个人资料均属保密，将依照法律规定得到保护。
3. 我自愿参加本研究。申办者将减轻或者免除受试者在受试过程中因参加研究而承担的经济负担，并确保受试者因受试受到损伤时得到及时免费治疗并得到相应的赔偿，申办者将会负责由此引起的相关治疗费用及赔偿。
4. 我参加本临床试验完全是自愿的，我可以拒绝参加或在任何时间退出试验，而不会遭到歧视或报复，我的医疗待遇与权益不会受影响。

患者(受试者)签字

签字日期: 2017.5.15 电话

医生(研究者)签字:

签字日期: 2017.05.15 电话

同意申明

本人已仔细阅读“研究受试者知情同意书、告知页”，已了解这是一项临床研究，临床试验研究者已就此研究的特点和可能存在的不良反应向我做了详细解释，并对有关问题给予了解答，我在充分了解受试者须知的全部内容以及参加受试带来的利弊后，自愿参加本研究。

我已充分理解：

1. 作为受试者，我将遵守受试者须知要求，自愿参加本试验，并与研究人员充分合作，如实、客观地向研究人员提供参加本研究的相关情况。

2. 本临床试验的结果只用于科研目的，除国家相关管理部门、福建医科大学附属第一医院医学伦理委员会、申办单位、研究者或监察员等，我参加研究的个人资料均属保密，将依照法律规定得到保护。

3. 我自愿参加本研究。申办者将减轻或者免除受试者在受试过程中因参加研究而承担的经济负担，并确保受试者因受试受到损伤时得到及时免费治疗并得到相应的赔偿，申办者将会负责由此引起的相关治疗费用及赔偿。

4. 我参加本临床试验完全是自愿的，我可以拒绝参加或在任何时间退出试验，而不会遭到歧视或报复，我的医疗待遇与权益不会受影响。

患者(受试者)签

签字日期: 2017.05.15 电话

医生(研究者)签字:

签字日期: 2017.05.15 电话

同意申明

本人已仔细阅读“研究受试者知情同意书、告知页”，已了解这是一项临床研究，临床试验研究者已就此研究的特点和可能存在的不良反应向我做了详细解释，并对有关问题给予了解答，我在充分了解受试者须知的全部内容以及参加受试带来的利弊后，自愿参加本研究。

我已充分理解：

1. 作为受试者，我将遵守受试者须知要求，自愿参加本试验，并与研究人员充分合作，如实、客观地向研究人员提供参加本研究的相关情况。
2. 本临床试验的结果只用于科研目的，除国家相关管理部门、福建医科大学附属第一医院医学伦理委员会、申办单位、研究者或检察员等，我参加研究的个人资料均属保密，将依照法律规定得到保护。
3. 我自愿参加本研究，申办者将减轻或者免除受试者在受试过程中因参加研究而承担的经济负担，并确保受试者因受试受到损伤时得到及时免费治疗并得到相应的赔偿，申办者将会负责由此引起的相关治疗费用及赔偿。
4. 我参加本临床试验完全是自愿的，我可以拒绝参加或在任何时间退出试验，而不会遭到歧视或报复，我的医疗待遇与权益不会受影响。

患者(受试者)签字:

签字日期: 2017.5.15 电话:

医生(研究者)签字:

签字日期: 2017.5.15 电话:

同意申明

本人已仔细阅读“研究受试者知情同意书、告知页”，已了解这是一项临床研究。临床试验研究者已就此研究的特点和可能存在的不良反应向我做了详细解释，并对有关问题给予了解答。我在充分了解受试者须知的全部内容以及参加受试带来的利弊后，自愿参加本研究。

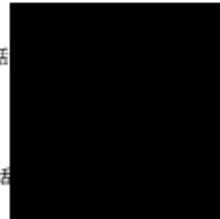
我已充分理解：

1. 作为受试者，我将遵守受试者须知要求，自愿参加本试验，并与研究人员充分合作，如实、客观地向研究人员提供参加本研究的相关情况。
2. 本临床试验的结果只用于科研目的，除国家相关管理部门、福建医科大学附属第一医院医学伦理委员会、申办单位、研究者或监察员等，我参加研究的个人资料均属保密，将依照法律规定得到保护。
3. 我自愿参加本研究。申办者将减轻或者免除受试者在受试过程中因参加研究而承担的经济负担，并确保受试者因受试受到损伤时得到及时免费治疗并得到相应的赔偿，申办者将会负责由此引起的相关治疗费用及赔偿。
4. 我参加本临床试验完全是自愿的，我可以拒绝参加或在任何时间退出试验，而不会遭到歧视或报复，我的医疗待遇与权益不会受影响。

患者(受试者)签字:



签字日期: 2017.5.15 电话:



医生(研究者)签字:



签字日期: 2017.5.15 电话:

