

中南大学湘雅二医院

临床科研项目知情同意书

项目名称：白蛋白-胆红素评分，Child-Pugh 评分，MELD 评分，sFLR 和 ICGr15 评分预测肝癌患者肝功能衰竭的比较。

伦理审批编号：(2017) 伦 审 第 (S096) 号。

知情同意书版本号：(001)，2017 年 12 月 15 日

研究机构：中南大学湘雅二医院

主要研究者 [REDACTED]

您将被邀请参加一项临床研究，本知情同意书提供给您一些信息已帮助您决定是否参加此项目研究。请您仔细阅读，如有任何疑问请负责该研究的研究者提出。

您参加本研究项目是自愿的，本次研究已通过本机构伦理审查委员会审查。

研究目的：通过对比较白蛋白-胆红素评分，child-pugh 评分，MELD 评分，sFLR 和 ICGr15 评分预测肝癌患者肝功能衰竭的效能，进一步为临床治疗和预防肝癌术后肝功能衰竭提供新的治疗策略。

研究过程：通过收集患者的病史、影像资料等相关信息，并整理、归类，进一步建立肝癌患者大数据库，通过对比研究并作出统计学分析，比较白蛋白-胆红素评分，child-pugh 评分，MELD 评分，sFLR 和 ICGr15 评分预测肝癌患者肝功能衰竭的效能。

风险与不适：对于您来说，与我们进行沟通、交谈可能会有些许心理不适。

受益：通过对您的信息资料进行研究，将为您的治疗提供必要的建议，或为疾病的研究提供有益的信息。

隐私问题：如果您决定参与本项研究，您参加试验及在试验中的个人资料均属保密。负责研究医师及其他研究人员将使用您的医疗信息进行研究。这些信息可能包括您的姓名、地址、电话号码、病史及在您研究来访时得到的信息。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, 将不会披露您的个人的任何资料。

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, 您可以免费获得治疗和/或相应的补偿。

您可以选择不参与本项研究, 或者在任何的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者有任何其它原因, 研究医师可以终止您继续参与本项研究。

您可以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, 或者您在研究过程中发生任何不适与损伤, 或有关于本项研究者权益方面的问题您可以通过 86-13974966913 与研究者联系。

本知情同意书一式三份, 其中受试者一份, 研究者一份, 研究机构一份。

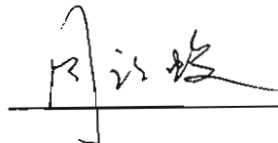
受试者签字:



日期: 2017 年 12 月 15 日

我已准确地将这份文件告知受试者, 他/她准确地阅读了这份知情同意书, 并证明该受试者有机会提出问题。我证明他/她是自愿同意的。

研究者签名:



日期: 2017 年 12 月 15 日

(备注: 如果受试者不识字时尚需见证人签名, 如果受试者无行为能力时则需代理人签名)