

知情同意书

尊敬的[]女士：您好！

我们将邀请您参加“探讨全胸腔镜辅助下行解剖性肺段切除术治疗肺部小结节的疗效”的研究。如果您同意加入此项研究，请您仔细阅读下面的内容，充分考虑后再决定是否参加该研究。本知情同意书已通过中国人民解放军第一四八医院医学伦理委员会审查。如有任何疑问请您随时向负责该项研究的研究人员提出。

一、研究项目简介

我们通过对我院收治的肺部小结节患者临床资料进行回顾性分析，一组是全胸腔镜下肺叶切除术的患者作为参考组，另外一组是接受全胸腔镜下解剖行肺段切除术的患者作为观察组，对比两组治疗前后肺功能的各项指标，治疗后给予病理检查为阳性者肿瘤标志物的检测，观察两组术中失血量、引流量、淋巴结清扫数量、引流时间、住院总时长、治疗费用、术后并发症发生情况并组间比较，评估两组术后疼痛情况，来进一步分析两种手术方式的疗效。

二、参加本项目可能的受益、风险及补偿措施

目前您的治疗方案有两种，一种是全胸腔镜下肺叶切除术，另外一种是全胸腔镜下解剖行肺段切除术，第一种手术方式是目前常用的肺结节术式，临床实践资料成熟，治疗效果及预后良好。第二种手术方式是目前正在研究探讨的术式，临床病例较少，但通过对已实施本术式的患者统计分析显示该术式在术中失血量、引流量、引流时间、住院总时长、治疗费用、术后并发症发生情况及术后疼痛情况优于第一种手术方式，且随访愈合与第一种术式无明显差异，但此结论需要更多的临床病例资料进一步论证。无论您选择哪种手术方式均没有任何酬劳。

三、研究资料的保密性

从您身体采集的样本涉及私人疾病信息、生命信息、基因信息等。如果您决定参加本项研究，您参加试验及在试验中的个人资料均属保密。您的医疗记录（研究病历/化验单等）将完整保存在第一四八医院，研究项目组成员、研究主管部门将被允许查阅您的医疗记录。为确保研究按规定进行，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被允许在研究单位内查阅您的个人资料。任何有关本研究项目的公开报告将不会披露您的个人身份。我们将在法律允许的范

围内,尽一切努力保护您个人医疗资料和疾病信息、生命信息、基因信息的隐私。关于您的个人和医疗信息将对外保密,且被保管在安全可靠的地方。在任何时候,您可以随时查阅您的个人信息(比如您的姓名和地址),如有需要可以修改这些信息。本研究小组将严格遵循赫尔辛基宣言和世界卫生组织与国际医学科学组织理事会共同指定的《涉及人的生物医学研究国际伦理准则》的原则。

当您签署了这份知情同意书,即代表您同意您的个人和医疗信息被用于上述所描述的场合,您的档案将保存在第一四八医院病案室档案柜中,仅供研究人员查阅。此项研究结果发表时,我们不会公开您的个人医疗资料信息。

即使您不参加本项研究,您的治疗疾病信息医院同样也会为您严格保密。

四、您的权力

您参与本次科研项目是完全自愿的,您可以拒绝参加研究,或在研究过程中的任何时候选择退出研究,不需任何理由,该项决定不会影响您以后的诊断及治疗,不会影响您和医务人员的关系。研究期间如有疑问或需要咨询相关问题时,您可以随时与您的主管医师联系。

参加本研究期间您可以随时选择: 1. 不参加本研究,继续您的常规治疗;
2. 参加别的研究; 3. 不接受任何治疗。

受试者同意声明:

我已阅读了上述有关本研究的介绍,我完全了解参加本次研究的目的、性质、方法及我的权益和风险,得知我的个人资料是保密的,隐私权也得到保护。我自愿参加本次研究,并同意按照研究方法和知情同意书的内容配合医生操作,认真完成本次研究。

我同意 ☐ 不同意 ☐ 除本研究以外的其他研究利用我的医疗记录和病理检查标本。

受试者签字: [redacted] 日期: 2016-12-6 联系电话: [redacted]

研究者声明:

我已向该受试者充分解释和说明了本临床试验的目的、操作过程以及受试者参加该试验可能存在的风险和潜在的利益,并满意地回答了受试者的有关问题。

研究者签字: [signature] 日期: 2016-12-6 联系电话: 13561675158