

ALPPS 治疗肝右叶巨块型肝癌的围术期

肿瘤浸润淋巴细胞亚群变化研究项目受试者知情同意书

尊敬的受试者：

我们诚邀您参加 ALPPS 治疗肝右叶巨块型肝癌的围术期肿瘤浸润淋巴细胞亚群变化研究工作。该项研究是按照我国 GCP 与赫尔辛基宣言的原则实行的。本项临床研究方案已经得到广西医科大学第一附属医院医学伦理委员会的书面批准。

一、研究目的

本研究的主要目标是回顾性研究 ALPPS 手术对肿瘤浸润性淋巴细胞亚群的影响，分析 ALPPS 两阶段手术过程中肿瘤细胞所处免疫微环境的变化，以评估 ALPPS 在治疗巨块型肝癌上作为传统半肝切除术替代方案的安全性和有效性。

研究方案

分析 15 例实施 ALPPS 的 HCC 患者以及 15 例行传统右半肝切除术的 HCC 患者的临床病理资料、TIL 亚群以及外周血免疫组分在手术第一阶段和第二阶段之间的变化。

参与本研究有哪些风险和可能的不适

可能存在手术风险以及治疗中意外。

二、除了参与本研究外，还有什么选择？

可自愿选择替代治疗。

三、参与本研究有哪些可能的益处？

纳入数据可能为 ALPPS 治疗的研究获益，了解 ALPPS 的安全性和疗效。

四、参与本研究是自愿的吗？

完全遵守患者自愿

五、参与本研究时，我将付出哪些？

在本研究中，患者应配合医师治疗，和主治医师充分沟通。

六、参与本研究会有报酬吗？

无

七、若我参与本研究，将如何保护我的隐私？

本研究数据遵守医学伦理道德委员会法规，将隐藏任何有关患者的可识别信息。

您所有的检查结果及隐私均受到保护。在所有研究相关的文件中将完全使用代码识

别您的身份。仅研究团队及申办方、伦理委员会及国内外监管机构可查阅代码健康信息及其他研究资料，除此之外，您的个人信息和相关资料将不会泄露给任何其他人员。研究结果可能会在相关的科研杂志上发表，但您的姓名不会出现在任何研究报告和公开出版物中。

九、退出试验的权利和程序

您参加试验是自愿的，您拥有在研究的任何阶段自由退出研究并且不会遭到歧视和报复，医疗待遇和权益不受影响的权利。如果您在任何时候因任何原因退出研究，请与您的医生联系，并完成最后一次就诊时所要求的信息记录和检查项目，以便研究者把握您退出研究时的身体和健康状况。

请您在签署知情同意前尽可能仔细阅读知情告知信息。关于本研究及其告知信息的任何疑问您都有权向谈话医师提出，要求予以解答。您应以足够的时间充分而仔细地考虑，并可以与家属、朋友一起讨论，帮助您作出是否参与试验的决定。

知情同意签署页

我已确认了解此项目的情况，知晓参加本研究可能产生的风险和受益。我的所有疑问已获得医生充分完整的解释。我自愿参加此项研究，并愿意按研究方案要求配合治疗和检查。我知道我有权随时退出本研究，而不会受到歧视和报复，医疗待遇和权益不会受到影响。我同意研究者、伦理委员会、药监部门查阅我的研究资料。

受试者签名：_____

或家属签名：_____

联系电话：_____

与患者关系：_____

日期：2016年12月29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。

研究者签名：_____

研究者联系电话：_____

日期：2016年12月29日