

研究受试者知情同意书

Informed Consent Statement

临床研究项目名称: 改良手术方式对胰十二指肠切除术临床结局的影响研究
告知书

1. 研究背景及内容: 胰十二指肠切除术后胰瘘是常见的并发症, 严重胰瘘可能会危及生命。胰瘘的发生与多种因素相关, 如胰腺的质地、胰管的直径、白蛋白水平、术中出血量、胰肠吻合方式等, 但没有定论。我们拟收集胰十二指肠切除术后的病人资料, 以单因素分析的方法寻找与胰瘘相关的因素, 着重改良胰肠吻合方式相比传统吻合方式对患者的影响。研究结果以期用于临床降低术后胰瘘的发生率。
2. 研究目的: 研究降低胰十二指肠切除术后胰瘘的风险因素及手术方法。
3. 研究方法及步骤: 收集病例资料, 查阅文献, 撰写论文。
4. 受试者风险与受益: 本研究对受试者无明显风险及受益。
5. 风险防范与救治措施: 无风险。
6. 保密措施: 严格保密。
7. 受试者应了解的其他事项: 无。

同意签字书

本人已仔细阅读知情同意书, 已了解这是一项临床研究, 研究者已就研究内容做了详细解释, 我在充分了解全部内容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. 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前的健康状况及相关情况。
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、苏州高新区人民医院伦理委员会、研究者之外, 我的个人资料均属保密, 将依照法律规定得到保护。
3. 我参加本临床试验完全自愿, 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亦不会受到影响。

受试者签名:

联系电话:

日期: 2017年12月21日

研究者签名:

联系电话: 17

日期: 2017年12月21日