

## 知情同意书

方案名称：肝癌代谢组学研究

研究机构：中南大学湘雅医院

研究时间：2016.1-2018.12

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以帮助您决定是否参加此项临床研究。请您仔细阅读，如有任何疑问请向负责该项研究的研究者提出。

您参加本项研究是自愿的。本次研究已通过本研究机构伦理审查委员会审查。如果您有与受试者自身权益相关的问题，可与中南大学湘雅医院伦理委员会联系。

研究目的：明确肝癌患者代谢物的改变，寻找诊断肝癌的分子标志物，为肝癌的诊断、治疗和发病机制研究提供依据。

研究过程：如果您同意参与这项研究，我们将对每位受试者（含肝癌患者、肝硬化患者和健康对照）进行编号，建立病历档案。因临床诊疗需要而留取生物样本，在满足临床检测后，剩余样本可能会被用于代谢组学、病理学检查或其他目的的相关研究。相关资料将会发表于全球性的网站和期刊上，印刷版本和网络版本会供医生、媒体、大众阅读。

风险与受益：本研究受试者无明显风险与受益，但研究结果对于肝癌的诊断、治疗有重要意义。

作为研究受试者，您有以下职责：提供有关自身病史和当前身体状况的真实情况；告诉研究医生自己在本次研究期间所出现的任何不适；不得服用受限制的藥物、食物等；告诉研究医生自己在最近是否曾参与其他研究，或目前正参与其他研究。

隐私问题：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。您的组织标本将以研究编号数字而非您的姓名加以标识。可以识别您身份的信息将不会透露给研究小组以外的成员，除非获得您的许可。所有的研究成员和研究申办方都被要求对您的身份保密。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，将不会披露您个人的任何资料。

您可以选择不参加本项研究，或者在任何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，或您在研究过程中发生了任何不适与损伤，或有关于本项研究参加者权益方面的问题您可以通过 0731-89753953 与 周鹏程 联系。

## 知情同意书

我已经阅读了本知情同意书。

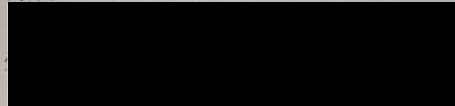
我有机会提问而且所有问题均已得到解答。

我理解参加本项研究是自愿的。

我可以选择不参加本项研究，或者在任何时候通知研究者后退出而不会遭到歧视或报复，我的任何医疗待遇与权益不会因此而受到影响。

如果我需要其它治疗，或者我没有遵守研究计划，或者发生了与研究相关的损伤或者有任何其它原因，研究医师可以终止我继续参与本项研究。

我将收到一份签过字的“知情同意书”副本。



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：

Handwritten signature in black ink, appearing to be '周翔宇'.

日期：2016年8月3日