

血清肿瘤标志物在预测胰腺囊性肿瘤危险程度中的价值

制定日期：2019年2月12日

知情同意书·知情告知页

亲爱的患者：

医生已经确诊您为胰腺囊性肿瘤。我们将采用您住院的资料进行一项临床回顾研究。

在您决定是否参加这项研究之前，请尽可能仔细阅读以下内容。它可以帮助您了解该项研究以及为何要进行这项研究，研究的程序和期限，参加研究后可能给您带来的益处、风险和不适。如果您愿意，您也可以和您的亲属、朋友一起讨论，或者请医生给予解释，帮助您做出决定。

一、研究背景和研究目的

1.1 疾病负担和治疗现状：胰腺囊性肿瘤（pancreatic cystic neoplasms, PCNs）的发病率在无症状人群的发病率约为8%，PCNs包含多种病理类型，不同病理类型的PCNs具有不同的生物学特性。PCNs除SCN外均为恶性或具有恶变的潜质，因此对于PCN风险的准确评估是至关重要的。血清肿瘤标志物简单、方便，可作为体检筛查项目，但是对于早期诊断高危胰腺囊性肿瘤中的价值仍不明确。

1.2 本研究目的：验证血清肿瘤标志物升高是否对诊断高危胰腺囊性肿瘤有价值

1.3 研究参加单位和纳入患者例数：长海医院消化内科

二、如果参加研究将需要做什么？

本研究为回顾性研究，您不需要做任何事情，如果病史不明确，我们的医生有可能进一步询问您的基本信息、患病情况等

三、参加研究可能的不良反应、风险和不适、不方便

对于您的生活、就诊、复诊等没有任何不便，也不会有任何的风险。

四、个人信息是保密的吗？

您的医疗记录（研究病历/CRF、化验单等）将完整地保存在您所就诊的医院。医生会将化验检查结果记录在您的病历上。研究者、伦理委员会和药品监督管理部门将被允许查阅您的医疗记录。任何有关本项研究结果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的隐私。

五、可以自愿选择参加研究和中途退出研究

是否参加研究完全取决于您的意愿。您可以拒绝参加此项研究，或在研究过程中的任何时间退出本研究，这都不会影响您和医生间的关系，都不会影响对您的医疗或有其他方面利益的损失。

出于对您的最大利益考虑，医生或研究者可能会在研究过程中随时中止您继续参加本项研究。

如果您因为任何原因从研究中退出。如果医生认为需要，您可能被要求进行实验室检查和体格检查。

六、现在该做什么？

是否参加本项研究由您自己（和您的家人）决定。

在您做出参加研究的决定前，请尽可能向你的医生询问有关问题。

感谢您阅读以上材料。如果您决定参加本项研究，请告诉您的医生，他/她会为您安排一切有关研究的事务。请您保留这份资料。

同意声明

我已经阅读了上述有关本研究的介绍，而且有机会就此项研究与医生讨论并提出问题。我提出的所有问题都得到了满意的答复。

我知道参加本研究可能产生的风险和受益。我知晓参加研究是自愿的，我确认已有充足时间对此进行考虑，而且明白：

- 我可以随时向医生咨询更多的信息。
- 我可以随时退出本研究，而不会受到歧视或报复，医疗待遇与权益不会受到影响。

我同样清楚，如果我中途退出研究，我若将我的病情变化告诉医生，完成相应的体格检查和理化检查，这将对整个研究十分有利。

如果因病情变化我需要采取任何其他治疗，我会在事先征求医生的意见，或在事后如实告诉医生。

我同意伦理委员会或申办者代表查阅我的研究资料。

最后，我决定同意参加本项研究，并保证尽量遵从医嘱。

患者签名：

联系电话：

— 2019 年 6 月 11 日