

年龄对胰腺手术短期疗效影响的回顾性队列研究

知情同意书 (INFORMED CONSENT FORM)

申办单位: 国家癌症中心中国医学科学院北京协和医学院肿瘤医院

主要研究者: 田艳涛 陈应泰

尊敬的受试者:

我们邀请您参加一项回顾性的队列研究: 年龄对胰腺手术短期疗效影响的回顾性队列研究。在您决定是否参加这项研究之前, 了解这项研究对您很重要。请仔细阅读以下信息, 您可以与亲朋好友进行商量后做决定。如果您已经详细了解了这项研究, 不再有疑问, 并决定参加此项研究, 您需要签署这份知情同意书。

一、研究背景

1、研究性质: 本研究由国家癌症中心/中国医学科学院北京协和医学院肿瘤医院 (以下称: 中国医学科学院肿瘤医院) 发起。本研究为回顾性队列研究。

2、胰腺切除是胰腺癌壶腹周围癌的主要治疗方式, 也是胰腺良性疾病的重要治疗方式。

3、随着年龄的增长发生胰腺的概率也增加, 但老年人随着年龄的增长, 身体储备下降, 手术并发症的发生也可能增加。所以外科医师越来越面临对于高龄患者行胰腺手术, 目前年龄对胰腺手术围手术期并发症发生率的影响尚未取得一致结论, 目前文献报道多来自西方发达国家, 我国作为发展中国家, 目前尚未有证据证实老年患者行胰腺手术的安全性、可行性。

4 此项研究已经得到中国医学科学院肿瘤医院伦理委员会的审批, 伦理委员会是一个保护受试者权益的组织。

二、研究目的

本研究旨在阐明年龄对胰腺术后短期疗效的影响, 证明老年患者行胰腺手术是否安全、可行。

三、研究设计

1、研究对象: 本项研究总共将纳入 2004 年 1 月至 2015 年 12 月, 来自于中国医学科学院肿瘤医院所有胰腺手术的患者。

2、本研究为单中心、回顾性、队列研究,

四、研究步骤

1、治疗方法

如果您自愿参加本项研究, 需要您在研究医生或其团队的指导下, 严格遵守研究方案; 当您

对治疗有疑问时, 请向您的研究医生提出。

试验组:

老年组 (大于或等于 65 岁)

对照组:

小于 65 岁的患者

2、访视随访

患者的随访

五、替代治疗

参加本研究是完全自愿的, 如果您不参加、或在研究的任何阶段选择退出, 本研究为回顾性研究, 不涉及对照。

六、可能的风险

回顾性研究, 无潜在风险。

七、可能的受益

您的参与有助于医学对此类疾病的进一步研究和认识, 在未来提高疾病的诊疗水平。在此, 我们为您能够参与科学研究, 并为医学的发展做出贡献表示感谢!

八、研究费用

本研相关的费用有课题支持, 不产生额外费用。

九、自愿原则

参与本项研究是完全自愿的, 您可以随时退出而不需要理由, 您不参加研究或中途退出研究, 的都不会影响您和医务人员的关系及对您疾病的诊治。如果您决定参加本项研究, 在研究过程中您的医生将会把可能影响您身体状况, 或影响您决定是否继续参加研究的有关信息告知您。

十、隐私保密原则

本项研究中您的信息和医学资料将在法律要求的范围内保密。我们将采用个人身份资料去识别处理来保护您的隐私: 您在入组后使用项目统一编号, 您的个人信息和医疗资料由您的医生或其研究团队收集, 数据将会被编码、储存并受保护, 使用者看到的仅为个体编号, 不再接触您的姓名等资料。您有权随时询问记录的信息内容并要求更正错误。

您的研究医生将对您的数据进行分析, 并可能从您的医学记录中进一步收集本项研究需要的其他数据。研究期间或之后的任何时间, 在法律允许的范围内, 伦理委员会或政府管理部门的成员按相应权限可以查阅您的个人资料, 以便对研究数据的真实性、准确性和可靠性进行核实。研究结果以统计分析后的数据形式发表, 不包含任何可识别的患者信息。

十一、研究终止

参加研究期间,您可以随时退出研究而不需要理由,您的决定不会对您继续接受医学治疗产生任何影响。您的医生也可能由于下列原因停止您的研究:

- 研究医生、伦理委员会或政府管理部门要求停止本项研究。

十三、关于研究的咨询

如果您本人对此项研究有任何疑问,可直接与中国医学科学院肿瘤医院 田艳涛 医生联系,联系电话:(010) 87787120。如果您有与受试者权利相关的任何问题,或想反映参与本研究过程中遇到的困难、不满和忧虑,或者想提供与本研究有关的意见和建议,请联系中国医学科学院肿瘤医院伦理委员会,联系电话:010-87788495,电子邮件:cancergcp@163.com。

知情同意书签字页

受试者声明

研究医生已经向我详细解释了这项研究的目的、过程,以及参加研究可能存在的风险和益处;我已经仔细阅读了知情同意书,所有问题得到了满意的解答,并且我已经全部理解。

我同意我的研究医生收集和使用我的医学资料。我同意中国医学科学院肿瘤医院基于科学研究目的查阅本项研究中我的医学资料和研究结果。我同意伦理委员会的成员以及政府管理部门的代表,在遵循保密原则的前提下,按相应权限查阅我的医学资料,我了解查看这些记录是为了确保从这项研究中收集的资料是真实、完整和可靠的。

我明确:我参加本项研究是自愿的,我可以在任何时候退出研究并且不会对我之后的医学治疗或合法权益产生影响。

我已经得到一份已签署的知情同意书的副本。签署这份同意书的时候,我没有放弃任何我的合法权益。

我同意参加本项研究中肿瘤组织/血液等生物标记物检查:

是 (请在方格内打勾)

否 (请在方格内打勾)

患者签名 [Redacted] 日期 2017.1.1

法定代理人签名* _____ 日期 _____ 与患者的关系 _____

***除非受试者不能阅读(如文盲或盲人)或因其他原因不能自行签名,否则不需要法定代理人的签名**

研究者声明

我承诺在临床研究中严格遵守 GCP 原则、遵守国家和中国医学科学院肿瘤医院的相关规定，保护受试者权益，保证研究时间和研究数据的真实、完整、可靠。我同意中国医学科学院肿瘤医院基于科学研究目的查阅本项研究的医学资料和研究结果。我同意将研究剩余的生物标本返还中国医学科学院肿瘤医院保存。

我已经向患者充分解释了本项研究的目的、过程，以及参加研究可能存在的风险和益处，患者已经获得了足够的信息来做出参加本项研究的决定。我将为患者或其法定代理人提供一个署名并注明日期的知情同意书副本。

研究者签名 陈健 日期 2017.1.1

研究者联系方式 _____