
知情同意书

尊敬的 xxxx 先生/女士：

我们邀请您参加由国家科技支撑计划批准开展的项目“临床医学研究（消化疾病）协同网络建设示范应用研究”的课题研究。本研究将在中国医科大学附属第一医院开展，该研究项目已通过中国医科大学附属第一医院医学科学研究伦理委员会的审查。请您在决定是否参加之前，仔细阅读以下内容，以便帮助您了解该项目。如果您有任何疑问请及时提出，您的医生会为您解答。如果您愿意，您也可以和您的亲属、朋友一起讨论，帮助您做出决定。以下是本项目研究的介绍：

一、 研究背景和目的

本课题通过大规模临床试验将重点研究胃癌前病变的干预措施以及胃癌的预警和早期诊断。课题将构建“三级平台网络体系”以保障课题的顺利实施，加强临床与转化研究人才队伍的建设，依托于“三级平台网络体系”将新成果新技术新机制进行推广并完成对网络所覆盖的基层医疗从业人员的业务培训，最终制定胃癌规范化诊治路径，实现胃疾病整体临床诊治与转化研究水平的提高，最终大幅提升我国消化系疾病的诊治水平

二、 研究内容和步骤

本研究的检查项目包括胃镜检查、血清学和遗传学检测。当您就诊时，研究人员认为您适合本研究，与您谈知情同意。当您同意参加本研究并签字后，请配合研究人员进行问卷调查，如实填写医学资料，并且您将被告知以下做法。晨起禁食、禁水，空腹抽取外周静脉血，检测胃功能、血常规、血脂和肿瘤指标等项目。然后按照常规流程接受胃镜精查。当血清学和胃镜精查结果由我们的研究人员判读之后，评估癌变风险大小，制定随访策略。研究时间从您签署知情同意开始，到行胃镜检查、出病理结果结束。

三、 研究中需要您哪些方面的配合

当您同意参加本研究并签字后，请配合研究人员进行问卷调查，如实填写医学资料。晨起禁食、禁水，空腹抽取外周静脉血 13ml，检测胃功能、血常规、血脂和肿瘤指标等项目。然后按照常规流程接受胃镜精查。

四、 参加研究可能的风险、不适及处理方法

本研究所检查的项目都是正常诊疗过程中的常规检查。抽血后可能有轻微的局部疼痛和/或淤青，肿胀和感染，极少情况下会引起晕厥。普通胃镜检查风险包括：1、上消

化道穿孔、出血、感染或粘膜撕裂；2、下颌关节脱臼；3、咽喉部疼痛；4、心脑血管意外；5、其他难以预料的意外情况等。

五、 参加研究可能的风险、不适及处理方法

本研究是非干预、观察性研究，因此您参加研究后不会影响医生给您的任何诊断和治疗。您所接受的是正常诊疗过程中的常规检查，所以参加此项研究不会增加您的医疗及经济负担，不会给您带来任何常规医疗以外的风险

六、 参加研究可能的受益与补偿

1) 研究对受试者本人的受益

提供免费的外周血样本采集和标志物检测费用，可公开的研究结果会告知您。

2) 研究对社会群体的受益

研究结果可能为今后更多的患者的诊断与治疗及推动医疗发展具有重要意义。

七、 自愿参加/退出研究

参加本研究以自愿为原则。您可以拒绝参加或随时退出研究，您不会因此而受到歧视、不公正对待或报复，您的医疗待遇与权益不会受到任何影响。

八、 个人信息的保密

在研究期间收集到的所有信息都将是保密的，并由研究者保管。研究人员、伦理委员会成员及相关管理部门在法律允许的范围内，有权审阅您的信息记录。在任何有关本项目的研究报告和出版物中，您的个人信息不会被独立公开。

九、 联系方式

您可以在任何时间提出有关本项研究的任何问题。您可以与您的医生取得联系，联系人：孙丽萍 联系电话：83282153。如果您对参加项目有任何的抱怨，请联系伦理委员会（联系电话：024-83282837）。

同意声明

1. 我已认真阅读了上述有关本研究的介绍，并且有机会就此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。
 2. 我知道参加研究是自愿的，我确认已有充足的时间对此进行考虑，而且明白：
 - 1) 我已了解参加该试验可能发生的潜在风险及风险发生后的治疗；
 - 2) 我可以随时向医生咨询更多的信息；
 - 3) 我可以随时退出研究，而不受到歧视和报复，医疗待遇与权益不会受到影响；
- 最后，我决定同意参加本研究，并愿意按研究方案要求，与医生配合完成本研究。

受试者签字：[redacted]

日期：2002.3.30

电话：[redacted]

监护人签字：

日期：

电话：

我已向该受试者充分解释和说明了本项研究的目的、操作过程以及受试者参加该项目可能存在的风险和利益，并满意地回答了受试者的所有有关问题。

研究者签名：[redacted]

日期：2002.3.30

电话：[redacted]

