

沧州市中心医院

肿瘤外科检查知情同意书

医生已经确诊您为慢性萎缩性胃炎，我们将邀请您参加一项研究，本研究为慢性萎缩性胃炎患者血清维生素 B12 水平与周围神经病变的相关性。本研究方案已经得到伦理委员会审核，同意进行临床研究。

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

研究背景：慢性萎缩性胃炎以上腹痛、腹胀、腹部不适等为主要临床表现，部分患者可出现手足麻木等神经系统病变症状，其病理特点为胃粘膜及固有腺体萎缩。而胃粘膜及固有腺体萎缩将导致胃酸、内因子等物质分泌不足会影响维生素 B12 的吸收，进而导致体内 VitB12 缺乏。

研究目的：本研究通过对慢性胃炎患者进行周围神经病变筛查，分析其临床特征并筛选出可能的危险因素，以期找出可行的预防及干预措施，从而对慢性萎缩性胃炎的临床治疗起到一定指导作用。

二、哪些人不宜参加研究

- ①年龄<18 周岁或>75 周岁；②近两周内使用过治疗胃炎的药物；③近两周内使用过补充维生素 B12 及叶酸的药物；④其他系统或器官良、恶性肿瘤、严重心血管、脑血管、肝、肾、造血系统原发疾病及精神疾病患者；⑤妊娠期、哺乳期妇女。

三、如果参加研究将需要做什么？

1. 在您入选研究前，医生将询问、记录您的病史，并进行 神经传导速度、血肌酐、血清胃泌素、维生素、胃镜、H. Pylori 检查。您是合格的纳入者，您可自愿参加研究，签署知情同意书。如您不愿参加研究，我们将按尊重您的选择。

2. 若您自愿参加研究，将按以下步骤进行：
患者入院检查、治疗。

3. 需要您配合的其他事项

您必须按医生和您约定的随访时间来医院就诊（随访阶段，医生可能通过电话、登门的方式了解您的情况）。您的随访非常重要，因为医生将判断您接受的治疗是否真正起作用，并及时指导您。

四、参加研究可能的受益

本研究将最大限度节约检查和分析时间，提高患者诊断准确率。

五、参加研究可能的不良反应、风险和不适、不方便

如果在研究期间您出现任何不适，或病情发生新的变化，或任何意外情况，不管是否与研究有关，均应及时通知您的医生，他/她将对此作出判断并给与适当的医疗处理。

您在研究期间需要按时到医院随访，做一些检查，这些占用您的一些时间，也可能给您造成麻烦或带来不方便。

六、有关费用

患者的 神经传导速度、血清胃泌素、维生素、H. Pylori 费用是免费的，当患者出现不良反应时，本研究会负担处理不良反应的费用和患者可能获得的赔偿。

对于您同时合并的其他疾病所需的治疗和检查，将不在免费的范围之内。

七、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。我们将在法律允许范围内，尽一切努力保护您个人医疗资料的隐私。

八、怎样获得更多的信息？

您可以在任何时间提出有关本项研究的任何问题，并得到相应的解答。

如果在研究过程中有任何重要的新信息，可能影响您继续参加研究的意愿时，您的医生将会及时通知您。（联系电话）

九、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。

十、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，请尽可能向您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。

知情同意书. 同意签字页

临床研究项目名称：慢性萎缩性胃炎患者血清维生素 B12 水平与周围神经病变的相关性

课题承担单位：沧州市中心医院

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。

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

我将获得一份经过签名并注明日期的知情同意书副本。

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：[Signature] 年 3 月 8 日

联系电话：17341854186

我确认已向患者解释了本试验的详细情况，包括其权力以及可能的受益和风险，并给其一份签署过的知情同意书副本。