

单纯的消化道神经纤维瘤研究受试者知情 同意书一告知页

1. 研究背景：消化道神经纤维瘤是消化道比较少见的一种良性肿瘤，消化道神经纤维瘤多为神经纤维瘤病 1 型或多发性内分泌腺瘤 2b 型的临床表现之一，单纯的消化道神经纤维瘤不伴有其他的临床症状更加少见。江苏省靖江市人民医院 2017 年 11 月 15 日收治一例单纯的消化道神经纤维瘤，本研究将结合国内外文献，从临床表现、辅助检查、诊断、治疗和预后等方面报道一例单纯的消化道神经纤维瘤患者。

2. 研究目的：报道一例单纯的消化道神经纤维瘤的临床特征，查阅文献,分析报道本患者诊断及预后。

3. 研究方法及步骤：收集病例治疗，查阅文献，撰写论文。

4. 研究持续时间：6 个月。

5. 受试者风险与受益：本研究对受试者无明显风险与受益，但可以总结此类患者的临床特征，加强医务工作者得到重视。

6. 可供选择的其他治疗方法：保守，暂不手术。

7. 风险防范与救治预案：无风险。

8. 保密措施：严格，或者按受试者意愿有限度公开。

9. 自愿原则

10. 受试者可了解的其他事项：无。

单纯的消化道神经纤维瘤研究受试者知情 同意书—同意签字页

临床研究项目：单纯的消化道神经纤维瘤病例报道

申办者：靖江市人民医院胃肠外科

本人已仔细阅读“研究受试者知情同意书-告知页”，已了解这是一项临床研究，临床试验研究者已就此研究的特点和可能存在的不良反应向我做了详细的解释，并对有关问题给予了解答，我在充分了解受试者须知的全部内容以及参加受试带来的利弊后，志愿参加本研究。

我已充分理解：

1. 作为受试者，我将遵守受试者须知要求，自愿参加本实验，并与研究人员充分合作，如实、客观的向研究人员提供参加本研究前的健康状况及相关情况。
2. 本临床实验的结果只用于科研目的，除国家相关管理部门，靖江市人民医院伦理委员会、申办单位，研究者或监查员等，我参加研究的个人治疗均属保密，将依照法律规定受到保护。
3. 我自愿参加本研究，申办者将减轻或者免除受试者在受试过程中因受益而承担的经济负担，并确保受试者因受试受到损伤时得到及时免费治疗并得到相应的赔偿，申办者将会负责由此产生的相关治疗费用及赔偿。
4. 我参加本临床实验完全是自愿的，我可以拒绝参加或在任何时间退出实验，而不会遭到歧视后报复，我的医疗待遇与权益不会受此影响。

受试者签名：



联系电话：

日期：2017年12月21日

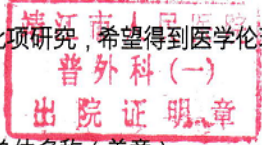

研究者签名：

联系电话：



日期：2017年12月1日

靖江市人民医院医学伦理审查申请表

序号 (由委员会统一填写)	2018-03-001		项目依托单位	靖江市人民医院			
项目名称	罕见的胃肠道神经纤维瘤病例报道			项目起止时间	2017.12.01-2018.05.31		
项目类别	A. 新药物临床试验 B. 新器械临床试验 C. 新技术应用 D. 人体标本收集 E. 其他 (请注明): 病例报道						
申请人 (项目负责人) 简要信息							
姓名	叶生强	性别	男	年龄	48岁	学历	研究生
科室	胃肠	办公电话	0523 84995718	手机	17615788607	电子邮箱	jicms95@sina.com
主要研究方向	消化内科						
项目及经费来源: 自筹							
研究内容摘要: 报道一例经内镜治疗的胃肠道神经纤维瘤。							
报送材料清单: 1. 负责人及研究团队的研究经历 (能力水平) 介绍 <input type="checkbox"/> 6. 安全措施及应急预案 <input type="checkbox"/> 2. 临床研究方案 <input type="checkbox"/> 7. 其他 <input type="checkbox"/> 3. 知情同意书 <input checked="" type="checkbox"/> 4. 研究病历、病例报告表 <input type="checkbox"/> 病例号: 1734297 5. 受试者问卷表 <input checked="" type="checkbox"/>							
申请人 (项目负责人) 承诺: 以上所填内容均属实, 如获批准, 我将严格按照提供的方案进行研究, 并遵守靖江市人民医院伦理委员会的相关规定。							
申请人 (项目负责人) 签字: 叶生强				日期: 2017.12.01			
申报科室意见: 我已审查本研究项目, 研究设计和方法合理。因此我科室同意开展此项研究, 希望得到医学伦理委员会的进一步审查。							
科主任签字: 叶生强		日期: 2017.12.01		单位名称 (盖章) 			
医学伦理委员会审批意见: 同意接收, 符合伦理要求。							
主任委员 (签章): 吴刚		日期: 2017.12.01		医学伦理委员会 (盖章) 			

* 涉及人体生物医学研究项目 (药物及器械临床试验、新技术应用等) 的申请