

## 内镜下治疗 $\geq 3\text{cm}$ 胃间质瘤的临床评价

### 知情同意书

尊敬的\_\_\_\_\_患者：

您诊断为胃间质瘤，我们邀请您进行内镜下治疗或者外科手术的临床评价的研究，它是由国家临床重点专科——南昌大学第一附属医院消化内科主持的一项旨在与外科对比手术对比分析内镜下治疗胃大间质瘤安全性及有效性的回顾性研究。

本知情同意书提供给您一些信息以帮助您决定是否参加此项临床治疗研究。请您仔细阅读，是否参加完全由您自愿决定，如有任何疑问请可询问主管医生。

#### 一、本临床治疗研究背景和研究目的

随着内镜技术的发展，其对于胃间质瘤的治疗已相当广泛，其对小胃间质瘤治疗的有效性安全性已基本得到证实，但是对于 $\geq 3\text{cm}$ 胃间质瘤内镜下治疗的有效性及安全性尚不足，随访时间短。本研究的主要目的是观察内镜下治疗胃大间质瘤的长期疗效。

#### 二、哪些人不宜参加此项临床治疗研究

胃间质瘤最大径 $< 3\text{cm}$ 的患者。

#### 三、如果参加研究将需要做什么？

在您入选临床治疗研究前，医生将询问、记录您的病史，并进行B超、CT等影像学检查，出院后进行随访。您是合格的纳入者，您可自愿参加临床研究，签署知情同意书。

#### 四、参加研究可能的受益

胃间质瘤内镜下治疗的创伤小，术后恢复时间短，费用低，通过随访观察内镜下的治疗效果，可评估内镜下治疗胃大间质瘤的长期疗效，可为胃间质瘤患者的手术方式选择提供方向。

#### 五、参加研究可能的不良反应、风险和不适、不方便。

胃间质瘤的住院期间的治疗及出院后随访是必要的，其治疗费用按医院收费标准收取。

#### 六、有关费用

胃间质瘤患者的住院期间的治疗及出院后随访的费用纳入住院费用中；如果本次临床治疗研究给您带来意外风险，您将会得到本课题组及时的治疗和合理的

补偿。关于本项研究参加者权益方面的问题，也可致电向圆圆：手机13217917532。

#### 七、个人信息是保密的吗？

您的医疗记录将完整地保存在您所就诊的医院。临床研究者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。在法律允许的范围内保护您个人医疗资料的隐私。

#### 八、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，或在临床治疗研究过程中的任何时间退出本研究，出于对您的利益考虑，医生可能会在研究过程中随时中止您继续参加本项临床研究。您不参加本项临床研究也不会受到歧视，同样会得到精心治疗。

#### 九、知情同意签字：

我已经阅读了本知情同意书，并且我的医生（签字）已经将此次临床试验的目的、内容、风险和受益情况向我作了详细的解释说明，对我询问的所有问题也给予了解答，我对此项临床研究已经了解，我自愿参加本项研究。

患者签字：

患者已出院，电话上口头同意。

临床医生签字：

白圆圆/叶玲

日期：

日期：

2018.12.18