

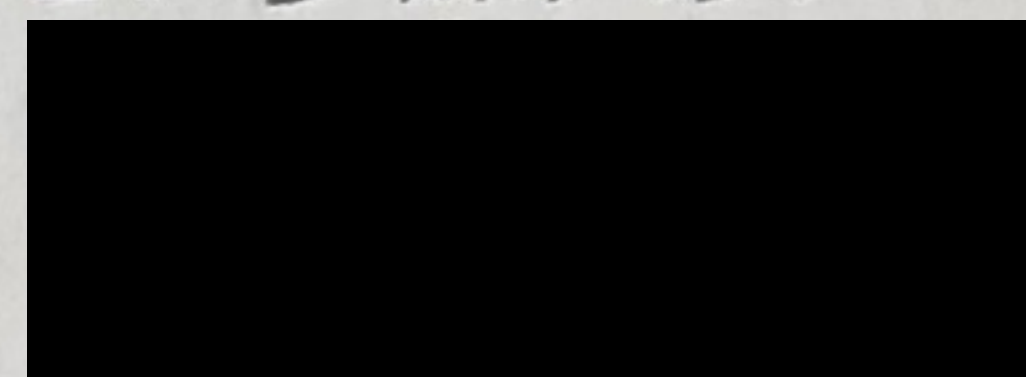
临床研究受试者知情同意书

请您阅读以下材料，如果您愿意参加此项临床研究，您将了解此临床研究的性质以及如何参与其中。签署知情同意书将表明您已了解此临床研究并同意参加。按照我院医学伦理委员会要求在参与临床研究前签署知情同意书，这样可以保证您在了解临床研究的性质和参与的风险后再决定是否参与此临床研究。

1、临床研究概述及目的

您被邀请参加我院的科研课题“蒸馏水腹腔冲洗对胃癌患者心率和血压的影响及机制研究”的临床效果观察。

2、参加人员



-----患者将会参加这项试验。

3、方法

在胃癌根治术中，用蒸馏水冲洗腹膜会降低肿瘤的转移和复发，也可能会引起某些患者的心率产生急剧变化。我们对本院行胃癌根治术的患者进行腹腔蒸馏水灌洗时的心率血压监测。同时通过收集患者术前检查的剩余血样，检测灌洗前后心率变化与单核苷酸多态性（SNP）的关系。手术正常进行，不增加手术步骤，不影响患者的治疗。

本课题主要研究：该研究在临床阶段主要是观察胃癌手术中腹腔冲洗时的心率和血压变化。

4、受益与风险

本项临床研究的方案经过我院医学伦理委员会和学术委员会的审核，保证能很好的保护受试者的权益，并且具有科学性，参加临床研究的受试者能得到很好的治疗，研究者会全程密切观察受试者的状况，一旦发生不良事件或严重不良事件能及时采取措施，正确处理相应情况。

5、自愿参加

您可以选择不参与此项临床研究，亦可以随时退出试验，而由医生采取其它设备、药物进行治疗。

6、保密

所有在试验中收集到的您的信息都将根据法律规定的程度进行保密。在研究记录中，您将有一个标识编号。您的个人信息在没有您的书面许可的情况下是不会公布的。但是您的记

录有可能被研究主办者，伦理委员会以及相关管理机构审查。此项试验的内容有可能发表，不过您的个人信息在任何刊物上都将是保密的。

7、费用与补偿

此研究不会增加您的任何医疗费用。一旦您因参与这项研究而受到与该研究相关的伤害，将会得到免费治疗，由此产生的医疗费用由临床研究实施者常州市第一人民医院承担。常州市第一人民医院将根据国家相关的法律法规给予补偿。

8、研究者

负责此项临床研究的研究人员是我院具有多年临床经验的医疗技术人员，能很好的保障受试者的安全，一旦发生不良事件能及时处理，最大程度保障受试者权益。

9. 权利

参加此项临床研究是自愿的。您可以选择不参加，或者您参加后可以随时退出。您的决定不会影响您目前或将来接受的治疗或其他服务。如果临床医生认为您继续参加将会严重影响您的健康，他/她可能随时决定让您退出。

有关临床研究的一般问题，请随时联系临床医生。

10、受试者声明

我已经仔细阅读上述关于临床研究的内容。我的提问均已得到满意回答。此表由我自愿签署，表明我参加此项研究的愿望。签署此同意书不能免除我的合法权利。如果有疑问，或受到与研究有关的伤害，我会与我的临床医生联系。

受试者签名：_____ / 受试者家属签名：_____

日期：2018-04-19 联系电话：_____

11、临床医生声明

我已经仔细的向受试者介绍了以上各项的情况。因此我确保我已用我个人所学的知识向受试者清楚地解释了临床研究的性质、要求、风险以及他/她签名的合法性。任何医学、语言或者教育的障碍都不会妨碍志愿者理解这些问题。

医生签名：_____ 联系电话：0519-68870312

日期：2018-04-19