

# 知情同意书

尊敬的患者：

您的医生建议您做胃镜检查。我们邀请您参加一项胃黏膜及胃液菌群特征的研究，为胃早癌早诊早治提供理论依据。

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研究。您参加本项研究是自愿的。本次研究已通过本研究机构伦理审查委员会审查。在您决定是否要加入我们的研究之前，请仔细阅读下列内容，它将帮助您了解这项研究的目的、程序，以及参加研究后可能得到的益处以及风险。您可以和您的家人、朋友一起讨论，或者请给您的医生给以解释，以帮助您做出决定。

## 一、研究背景和研究目的

胃癌是严重危害人类健康的疾病之一。胃癌的死亡率很高，尤其在亚洲及其他许多发展中国家，应引起足够重视。为了明确胃菌群在胃癌发病机制中的作用，我们将进行这项研究。

## 二、研究过程和方法

我们将在您行正常胃镜检查的时候，获取胃液及胃黏膜活检标本。我们所需的胃黏膜标本源自于您接受正常诊疗的过程中，不给您带来额外的不适。本研究已经伦理委员会审查并获得批准，遵从赫尔辛基宣言原则，符合医疗道德。

## 三、哪些人不宜参加研究

严重的出血风险。

## 四、研究可能的受益：

对您标本进行研究可能为胃疾病的防治带来科学的根据，您将为我们医学的发展、人类的健康做出您的贡献。

## 五、研究风险与不适：

您只要按照正常胃镜检查的程序进行，无任何额外的注意事项、不良反应、风险以及不适不便。余下的工作都由我们自行收集标本。您只需遵照检查的要求即可。

## 六、有关费用

请各位自愿者放心，参与本项研究是不会产生任何费用的。如果发生任何与研究有关的损伤，我们将支付您相关的医疗费用。

## 七、个人信息是保密的

研究者、伦理委员会将被允许查阅您的个人资料。任何有关本研究结果的公开报告将不会披露您的个人身份。我们将在法律允许的范围内，尽一切努力保护您个人资料的隐私。

除本研究以外，有可能在今后的其他研究中会再次用到您的个人资料和标本。您现在也可以声明拒绝除本研究外的其他研究利用您的医疗记录和病理标本。

## 八、如何获取更多相关信息

如果您有与本研究有关的问题，或您在研究过程中发生了任何不适与损伤，或有关于本项研究参加者权益方面的问题，您可以联系（18801235383），您的医生将耐心解答您的任何与本研究有关的问题。

### 九、知情同意签字：

如果您已经阅读了本知情同意书，并已经决定参加这项研究，请告诉您的研究者。并请在此知情同意书上签字。

我已经阅读了本知情同意书，并且我的医生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。

受试者签名：\_\_\_\_\_

日期：2020年2月5日

研究者签名：\_\_\_\_\_

日期：2020年2月5日