

舌体异物的诊断及治疗临床研究知情同意书

尊敬的受试者

我们邀请您参加绵阳市中心医院批准开展的“舌体异物临床转归的诊断及治疗”课题研究。本研究将在绵阳市中心医院开展，估计将有 1 名受试者自愿参加。本研究已经得到绵阳市中心医院医学伦理委员会的审查和批准。

1. 为什么要开展本研究？

隐匿性舌体异物，即无明确异物误吞史，藏匿于舌体内部的异物，常因起病隐匿，渐进性的舌体肿胀疼痛溃疡，会被初步诊断为舌体肿瘤。我科近日收治了一位以间进行舌体肿胀疼痛为主诉的老年患者，通过 MRI 检查初步判断为舌体恶性肿瘤，而通过反复的触诊即舌体 B 超检查诊断为舌体异物（鱼刺），通过手术治疗后取出鱼刺。

本研究拟通过该病例报道为诊断、鉴别诊断隐匿性舌体异物提供临床线索，减少由于术前检查的不全面而导致的误诊。

2. 如果参加研究，您需要做什么？

住院手术治疗、正常门诊随访。

3. 可供选择的诊疗方案有哪些？

明确受试者无其他可供选择的替代诊疗方案。

4. 哪些人不宜参加研究？

如果您不愿意，则不宜参加本研究。

5. 参加研究有哪些风险？

无新增风险。

6. 参加研究有哪些可能的好处？

参加本研究可以更好的诊断、鉴别诊断隐匿性舌体异物。

7. 参加研究需要支付有关费用吗？

应当公平、合理地选择受试者，对受试者参加研究不得收取任何费用。

8. 个人信息是保密的吗？

您的研究资料将保存在四川省绵阳市中心医院，研究者、研究主管部门、伦理委员会可查阅您的医疗记录。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。我们将在法律允许的范围内，尽一切努力保护您个人医疗资料的隐私和个人信息。

9. 我必须参加研究吗？

参加本项研究是完全自愿的，您可以拒绝参加研究，或在试验的任何阶段随时退出本研究而不会受到歧视和报复，其医疗待遇与权益不受影响。如果您决定退出本研究，请与您的医生联系，以便妥善诊疗疾病。

受试者声明：我已经阅读了上述有关本研究的介绍，我的研究人员已向我充分解释和说明了本研究的目的是、操作过程以及参加本研究可能存在的风险和潜在的获益，并回答了我所有相关问题。自愿参加本研究。

我同意 ☒ 或拒绝 ☐ 除本研究以外的其他研究利用我的研究资料和生物标本。

受试者正楷姓名：

受试者签名：

日期：2021 年 3 月 1 日

受试者的联系电话：

手机号：13989278366

法定代理人正楷姓名：（如适用）

与受试者关系：

法定代理人签名： 日期：__ __ __ __ 年 __ __ 月 __ __ 日

需法定代理人签署的原因：

见证人正楷姓名： （如适用）

见证人签名： 日期：__ __ __ __ 年 __ __ 月 __ __ 日

需见证人签署的原因：

医生声明：我已对上述参加本研究的自愿者说明了该项研究的有关细节，并且为他/她提供一份签署过的知情同意书的原件。我确认已向受试者详细解释了本研究的情况，特别是参加本研究可能产生的风险与受益、免费与补偿、损害与赔偿、自愿与保密等伦理原则和要求。

医生签名： 周然 (周然) 日期：__ 2021 __ 年 __ 3 月 __ 6 日

医生的联系电话： 18780487088

绵阳市中心医院医学伦理委员会 联系电话：0816-2239224