

知情同意书

我们在此邀请您参加一项研究，研究目的探讨远端胃癌根治术中不同吻合器和消化道重建方案的疗效及对患者预后的影响，为最优方案选择提供理论依据。在您决定参加本研究之前，了解进行本项科学研究的目的是及相关信息对您将非常重要。请您用一定的时间仔细阅读下面的内容，若有不清楚的问题或术语，请您与有关的医师进行讨论。本课题介绍：胃癌是临床常见的消化道恶性肿瘤，发病率高死亡率均较高，发病部位主要位于远端胃，目前临床上根治胃癌的主要方式是手术切除治疗。消化道重建是胃癌根治术的关键，可影响患者术后恢复情况以及生活质量，其中Billroth-I式、Billroth-II式均是临床常用的消化道重建方式，具有安全、简便、易行等优点，临床应用较为广泛。本次试验通过前瞻性研究探讨吻合器（线型吻合器与圆型吻合器）和消化道重建（B-I、B-II）其在远端胃癌根治术中的应用效果。

本研究目的：本次试验通过前瞻性研究探讨吻合器（线型吻合器与圆型吻合器）和消化道重建（B-I、B-II）的最优方案选择以及其在远端胃癌根治术中的应用效果，旨在为临床术式方案制定提供参考。

你是否参加此研究

是否参加本研究，将由您自愿作出决定，如果您决定不参加本研究，您不会受到任何惩罚或失去您应该拥有的任何利益。您有权在研究的任何阶段退出研究，而不会影响您的法定权利。一旦您决定参加本研究，请您签署此知情同意书表明同意。

进入研究前，医师会为您作筛查以确认是否为合适的人选。

在参加试验前，您需要提供完整的病史，从而为我们的治疗提供更全面的信息。虽然你有权利中途退出，我们仍然希望您尽可能配合我们的研究。

您在签署完知情同意书后，将从当天进入筛选期。在访视后，您的医师将决定您是否适合进入本研究。

参加此试验可能获得的利益

本研究建立在大量的基础或临床的研究或应用之上，可提高手术安全性，改善预后以及降低医疗费用。而且在整个研究期间都将由经验丰富的指定医师对您检查、治疗和全程跟踪随访，相信会对您疾病的康复有所帮助。

医生将对您的整个研究阶段负责，若您出现与研究相关的疾病或伤害，或与研究相关的问题，您将得到正确和迅速的治疗。

何时会停止参加研究？

在下述情况下未经您允许，您将被停止参加研究：

- 1) 您不符合入选标准；
- 2) 您的安全性有很大的危险；
- 3) 您的健康状况未得到改善；
- 4) 您不遵从研究者的知道；
- 5) 您对研究要求依从性不足；

其它信息

1. 资料的保密性

如果您决定参加研究，您的签字就意味您的病历记录可以被有关人员、相关权威机构、伦理委员会审阅。审阅的目的是保证整个研究信息获得的准确性和研究方案被正确执行。能够表明您身份的记录都将进行严格保密，除非在特殊情况下，法律或司法需要揭示您的身份。从本项研究中获得的资料将可能被发表，但是不包括您的名字。

2. 研究结果如何应用

对于研究结果，我们视其需要予以使用，比如在医学期刊或会议、研讨会上发表。本研究结果用于其它。当您的个人资料将保密。

3. 研究组织者和资助方

4. 伦理委员会

本项研究的详细资料已经由宜兴市中医医院医院伦理委员会审阅。

如需了解更多情况，请您与负责医生联系

如果您对本研究有疑问或需要报告与研究有关的疾病或损伤请打电话，联系您的负责医生。

研究中心和您均将保留1份您已经签字的“知情同意书”。

作为一名患者，我在了解了本项试验的目的、方法、可能获得的治疗利益和可能发生的不良反应后，愿意参加此项研究，并与医生充分合作。

患者签名：_____ 日期：2019年2月15日

医师签名：_____ 日期：2019年2月15日

感谢您参加本项临床研究