

## “科研项目中需涉及收集病人或正常人病史、数据、流行病学调查等”

### 受试者须知

方案名称：肠癌肾上腺转移的病案报道

方案编号：2013[113]

方案版本号：113，2013 年 8 月 20 日

知情同意书版本号：124，2013 年 9 月 8 日

研究机构：中山大学附属第一医院胃肠外科

主要研究者（负责研究医师）：宋武

您将被邀请参加一项临床研究。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研究。请您仔细阅读，如有任何疑问请向负责该项研究的研究者提出。

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。

研究目的：当前结肠癌发生孤立性肾上腺转移尤其是异时双侧肾上腺转移的病例极其罕见，所以我们希望将您的病案结合之前报道的类似病例进行研究并报道，以促进对此类疾病防治的认识。

研究过程：如果您同意参与这项研究，我们将和您或您的家人进行详细沟通，向您介绍该项研究的有关情况，也请您提供与疾病有关的情况，包括发病过程、家族史、以前就诊情况及曾经做过一些检查结果等。

风险与不适：对于您来说，与我们进行沟通、交谈可能会有些心理不适。

受益：通过对您的信息资料进行研究，将为您的治疗提供必要的建议，或为疾病的研究提供有益的信息。

隐私问题：如果您决定参加本项研究，您参加试验及在试验中的个人资料均属保密。负责研究医师及其他研究人员将使用您的医疗信息进行研究。这些信息可能包括您的姓名、地址、电话号码、病史及在您研究来访时得到的信息。您的档案将保存在有锁的档案柜中，仅供研究人员查阅。为确保研究按照规定进行，必要时，政府管理部门或伦理审查委员会的成员按规定可以在研究单位查阅您的个人资料。这项研究结果发表时，将不会披露您个人的任何资料。

如果您因参与这项研究而受到伤害：如发生与临床研究相关的损害时，您可以获得免费治疗和 / 或相应的补偿。

您可以选择不参加本项研究，或者在任何时候通知研究者要求退出研究，您的数据将不纳入研究结果，您的任何医疗待遇与权益不会因此而受到影响。

如果您需要其它治疗，或者您没有遵守研究计划，或者发生了与研究相关的损伤或者有任何其它原因，研究医师可以终止您继续参与本项研究。

您可随时了解与本研究有关的信息资料和研究进展，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通过电话 18898534081 与刘宇一联系。

## 知情同意书

我已经阅读了本知情同意书。

我有机会提问而且所有问题均已得到解答。

我理解参加本项研究是自愿的。

我可以选择不参加本项研究，或者在任何时候通知研究者后退出而不会遭到歧视或报复，我的任何医疗待遇与权益不会因此而受到影响。

如果我需要其它治疗，或者我没有遵守研究计划，或者发生了与研究相关的损伤或者有任何其它原因，研究医师可以终止我继续参与本项研究。

我将收到一份签过字的“知情同意书”副本。

受试者姓名： 刘志海

受试者签名： 刘志海

日期： 2013 年 7 月 8 日

我已准确地将这份文件告知受试者，他/她准确地阅读了这份知情同意书，并证明该受试者有机会提出问题。

我证明他/她是自愿同意的。

研究者姓名： 宋武

研究者签名： 宋武

日期： 2013 年 7 月 8 日