

# 北京大学中日友好临床医学院

## 参与实验性临床试验患者知情同意书

### 尊敬的患者：

您好！您将作为原发性食管/胃恶性黑色素瘤临床试验的一名受试者，为了确保本次试验顺利进行并充分保障您的权益，在您同意参加之前，您需要清楚知道以下相关信息：

### 一、开展临床试验的介绍

原发性食管/胃恶性黑色素瘤是起源于粘膜上皮，极为罕见，高度恶性，较早发生血管和淋巴管转移，临床症状不典型，易被误诊，确诊依靠病理和免疫组化，手术切除是主要方法，总体治疗效果一般，愈后较差。

### 二、研究性质和目的

本研究的主要目的是通过手术与非手术治疗效果进行对比，评价原发性食管黑色素瘤手术治疗的疗效及和安全性。

### 三、可能存在的风险

本临床试验由于采用手术治疗，因此存在相关的手术并发症。本临床试验如发生与试验相关的损害，学院将根据损害程度，依据国家相关法律、法规进行赔偿。

### 四、受益

凡参加验证的患者由临床经验丰富的医生为您检查、治疗，对您的疑问进行解答，为您提供及时、周到的医疗服务。为了充分保障您的权益，我们制定了详细的临床试验方案，并已通过医院伦理委员会审议批准，我们将严格按照方案实施临床试验。

### 五、自愿参与与退出

试验前请您对本次临床试验做详细的了解，医院和医生有义务向您提供与该临床试验有关的信息资料，为您解释您所关心的问题，然后由您自愿决定是

否参与临床试验治疗，您有权在验证的任何阶段退出，中途退出、随访不会影响对您的常规治疗。

## 六、保密责任

本次试验所取得的结果与资料归临床验证项目的实施者及医疗机构所有并无偿使用，但您的合法权益不会因为为本项研究而受到侵犯，您的个人资料由我院保密。我院伦理委员会、食品药品监督管理部门、实施者可以查阅您的资料，但是都不得对外披露其内容。除非法律需要，您的身份不会被泄露。研究结果将在不泄露您的身份的前提下因科学目的而发表。

本知情同意书一式两份，医生和受试者各一份。

主要研究者：王林                      联系电话：13611196267

项目负责人：王文跃                  联系电话：18600057636

如果您已充分理解并同意上述内容，请在本知情同意书右下方签字确认。

作为本次临床验证的研究者，我已经详细向您告知了上述内容。

研究者签名： 王林                      签名日期：2015年1月25日

.....

医生已充分向本人介绍了本验证的目的、方法等内容，也充分告知了本人享有的权利和应该履行的义务，并对本人询问的所有问题也给予了圆满的答复。本人自愿参加本次实验性临床医疗，并积极配合医生完成本项验证工作。

.....

受试者签名： 刘捷书                      签名日期：2015年1月25日

联系电话： 13241244319

科别： 胃肠外科                      住院号： 1399844