

新辅助化疗-手术间隔时间对化疗疗效影响研究知情同意书

尊敬的患者：

我们邀请您参加由中国人民解放军总医院批准开展的回顾性临床研究。

研究背景，随着新辅助化疗在胃癌综合治疗体系中的应用，其有效性也逐渐被证明。在结直肠癌的研究中，多篇报道证明长的新辅助化疗-手术间隔时间能够增加化疗疗效完全反应的几率，对长期生存也有益。在食管癌中，相关报道具有两面性。其中一些证实间隔时间延长对疗效及长期生存有益，而另外一些则证明没有相关性。这在胃癌中还没有相关研究，同时增加疗效完全反应的几率也是我们临床中追求的目标。我院普通外科就此收集自2011年1月到2017年1月，连续接受了新辅助化疗的患者的资料，进行回顾性分析

研究目的：分析间隔时间对化疗疗效及预后的影响

研究的概况及程序：

查阅相关文献资料，搜集入组病例的临床资料，对入组病例进行随访，统计分析，撰写论文

受试者风险与受益：本研究对受试者无明显风险及受益，但是对未临床工作存在参考价值

关于本研究的保密性：

您的医疗记录将保存在医院，研究者、研究主管部门、伦理委员会将被允许查阅您的医疗记录。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。

关于您的个人和医疗信息将对外保密，且被保管在安全可靠的地方。在任何时候，您可以要求查阅您的个人信息（比如您的姓名和地址），如有需要可以修改这些信息。当您签署了这份知情同意书，代表您同意您的个人和医疗信息被用于上述所描述的场所

受试者同意声明：

我已经阅读了上述有关本研究的介绍，对参加本研究可能产生的风险和受益充分了解。我是自愿同意参加本文所介绍的临床研究。

我同意 ☐ 不同意 ☐ 除本研究以外的其他研究经过伦理委员会批准后可以利用我的医疗记录和病理检查标本。

受试者签名： 患者已出院 .

日期： _____

姓名正楷： _____

受试者联系电话： _____

法定代理人签名（若适用）：_____
法定代理人姓名正楷：_____

日期：_____

研究者声明：我确认已向患者解释了本研究的详细情况，特别是参加本研究可能产生的风险和收益。

研究者签名： 刘怡 / 张珏诚

日期： 2017. 4. 1

研究者姓名正楷： 刘怡 / 张珏诚

研究者联系电话： 18810751766