

# 科研项目知情同意书模板

方案名称：个案报道-直肠异位胃粘膜

时间：2018.5

研究机构：浙江大学医学院附属第一医院消化内科

主要研究者：陈文果

我们在此邀请您参加一项临床试验。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试验。请您用一定的时间仔细阅读下面的内容，如有不清楚的问题或术语，可以与有关医师进行讨论。

您参加本项研究是完全自愿的。本次研究已通过浙江大学医学院附属第一医院科研伦理委员会审查。

## 研究背景：

直肠异位胃粘膜为临床罕见病，目前文献报道尚不足百例。其发病机制不明，诊断及治疗尚缺乏统一标准。由于对该病缺乏足够认识，易引起临床漏诊甚至误诊

**研究目的：**通过我院诊治的一例直肠异位胃粘膜伴出血患者，进一步探讨其肠镜特点，NBI 及 EUS 特点，内镜下治疗等

**研究过程：**回顾性分析我院一例直肠异位胃粘膜患者的临床资料

**受试者风险与受益：**本研究对受试者无任何风险，但通过报道可总结该病的临床特征，加强医务工作者的重视。

## 隐私及保密问题：

在研究期间，您的姓名、性别等个人资料将用代号或数字代替，并予以严格的保密，只有相关的医生知道您的资料，您的隐私权会得到很好的保护。研究结果可能会在杂志上发表，但不会泄露您个人的任何资料。

如果您同意参加本项研究，您所有的医疗资料都将被发起此研究的研发单位的有关人员、相关权威机构查阅或被独立的伦理委员会查阅，以检查研究的操作是否恰当。如果您签署了知情同意书，也就意味着您同意接受上述人员的查阅。

## 知情同意签字-同意签字页

如果您完全理解了这一研究项目的内容，并同意参加此项研究，您将签署此知情同意书，一式两份，由研究者和患者本人或委托人各保留一份。

临床研究项目名称： 个案报道-直肠异位胃粘膜

由受试者本人或其合法代表签署：

同意声明：

- 1、 我确认已阅读并理解了此项研究的知情同意书，在研究过程中可能出现的问题及解决方法已经向我解释，并且我有机会提出自己的疑问。
- 2、 我已明确参加研究属于自愿行为，拒绝参加研究不会损害我应有的任何利益。
- 3、 我已得知参与本研究的医师、浙大一院主管此项工作的负责人以及医学伦理委员会均有权审阅研究记录和病例资料，我同意上述方面的人员直接得到我的研究记录，并了解上述信息将得到保密处理。
- 4、 我同意参加本项研究

受试者或代理人签名：  日期：                     

受试者联系方式：                                     

研究者签字： 陈文果 日期： 2018.5

研究者联系方式： 15858222650