

青海大学附属医院科研项目知情同意书

(版本号: 1.0; 版本日期: 2017 年 8 月)

尊敬的患者:

我们将邀请您参加本项临床研究。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。本次研究已通过青海大学附属医院伦理委员会审查。

如果您愿意, 请仔细阅读以下内容。

研究名称: 替吉奥联合奥沙利铂 (SOX) 作为胃癌 D2 根治术后患者辅助化疗方案的安全性和有效性的回顾性研究分析

主要研究者: 赵久达

1、研究目的: 胃癌是全世界常见恶性肿瘤, 有着较高发病率和病死率。目前根治性手术是治愈胃癌的唯一手段。然而, 对于胃癌患者即使实施了根治性手术, 在术后的 5 年内仍有 50% 左右的患者出现肿瘤的转移复发。为了降低术后患者的复发率, 在过去 40 年内, 临床研究者探索了各种辅助化疗方案应用于胃癌术后患者, 这使术后患者的复发率得以降低。本研究将分析替吉奥联合奥沙利铂的辅助化疗方案能否使胃癌术后患者的复发率减低, 延长患者的生命。

2、研究方法及步骤: 收集临床病例资料, 电话随访患者/家属, 统计分析数据, 撰写论文。

3、受试者风险与收益: 本研究对受试者无明显风险与收益。

4、责任: 作为受试者, 您有以下职责: 提供有关自身病史和当前身体状况的真实情况; 告诉研究医生自己在本次研究期间所出现的任何不适; 不得服用受限制的药物、食物等; 告诉研究医生自己在最近是否曾参与其他研究, 或目前正参与其他研究。

5、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。可以识别您身份的信息将不会透露给研究小组以外的成员, 除非获得您的许可。所有的研究成员和研究申办方都被要求对您的身份保密。这项研究结果发表时, 将不会披露您个人的任何资料。

6、权利: 如果您因参与这项研究而受到伤害: 如发生与该项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

问题您可以随时与研究者的联系。

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。

最后，我决定同意参加本项研究。

受试者签名：

签名日期： 2017 年 8 月 25 日

受试者联系电话： 18597080052

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。

研究者签名：

签名日期： 2017 年 8 月 25 日

研究者联系电话： +8613327661976