

知情同意书·知情告知页

方案名称：不同间质瘤危险度分级系统的比较

研究机构：南方医院普外科

主要研究者（负责研究医师）：

亲爱的受试者：

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。

(1) 研究背景和研究目的：间质瘤是常见的消化道肿瘤，中高危患者可以从TKI治疗中获益，因此精确地对病人进行危险度分级十分重要，本研究主要针对目前常用的4种评价系统，旨在找出更精确地危险分级系统。

(2) 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。我们将对每位参与者进行编号，建立病历档案。

(3) 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。

(4) 受益：通过对您的信息资料进行研究，可能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，也可能不会。

(5) 如果参加研究将需要做以下工作：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，或目前正在参与其他研究。

(6) 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

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。

(7) 损害赔偿：如果发生与该项研究相关的损伤，您可以获得由南方医院普外科提供的免费治疗，并将依法进行补偿。

(8) 怎样获得更多的信息？

您可以在任何时间提出有关本项研究的任何问题。您的医生将给您留下他/她的电话号码以便能回答您的问题。如果在研究过程中有任何重要的新信息，可能影响您继续参加研究的意愿时，您的医生将会及时通知您。

(9) 可以自愿选择参加研究和中途退出研究

是否参加研究完全取决于您的自愿。您可以拒绝参加此项研究，或在研究过程中的任何时间退出本研究，这都不会影响您和医生间的关系，都不会影响对您的医疗或有其他方面利益的损失。您的医生或研究者出于对您的最大利益考虑，可能会随时中止您参加本研究。

(10) 现在该做什么？

是否参加本研究由您自己决定。您可以和您的家人或者朋友讨论后再做出决定。在您做出参加研究的决定前，请尽可能向您的医生询问有关问题，直至您对本项研究完全理解。感谢您阅读以上材料。如果您决定参加本研究，请告诉您的医生，他/她会为您安排一切有关研究的事务。请您保留这份资料。

知情同意书 · 同意签字页

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。

我理解参加本研究是自愿的。

我可以选择不参加本研究，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研究。

我将收到一份签过字的“知情同意书”副本。

受试者姓名：

受试者签名：

日期： 2016 年 12 月 3 日

受试者法定代理人签名_____ 日期: _____

(如适用)

联系电话:

(注: 如果受试者不识字时尚需见证人签名, 如果受试者无行为能力时则需
代理人签名)

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:

研究者签名:

日期: 2016年12月3日