

知情同意书

内镜下全层切除术治疗胃底固有肌层肿瘤

您被邀请参加这项研究因为您具备内镜下全层切除术治疗胃底固有肌层肿瘤的研究入组条件。您的研究医生或者研究人员会为您充分解释知情同意书的内容，请仔细阅读本知情同意书后慎重做出是否参加研究的决定。若您正在参加别的研究，请告知您的研究医生或者研究人员。

本研究的内容/性质、风险及其他重要信息如下：

葛楠将开展这项研究。

1. 为什么进行这项研究？

本研究的研究背景是

胃底小的固有肌层肿瘤（<2cm）的治疗方式包括外科手术，随访和内镜下切除。外科手术创伤较大，在随访中一部分肿瘤会出现恶变，内镜下切除是目前普遍接受的治疗方式。近年来，内镜下对胃底固有肌层肿瘤的切除方式主要有直接剥离术，圈套器直接套取切除和结扎器辅助切除。目前尚无这三种治疗方式比较的研究。

本研究的研究目的是

本研究的目的是比较者三种治疗方式的安全性及有效性。

2. 多少人将参与这项研究？

大约（36）人将参与在（1）个研究机构／医疗机构开展的本项研究，大约（36）人会在中国医科大学附属盛京医院参与本研究。

3. 本研究包括哪些内容？

1) 研究设计：治疗对照组

2) 主要入选标准、排除标准：

入选标准：胃底固有肌层肿瘤接受内镜下治疗；肿瘤直径约小于2cm；

排除标准：无

3) 研究流程：

回顾性研究，针对纳入研究的患者提取患者基本信息，包括年龄，性别，肿瘤位置，肿瘤大小。提取患者手术信息，包括治疗方式，手术时间，成功率，并发症的发生和费用等。比较三种内镜手术的成功率，并发症发生率，治疗时间及费用。

4) 对于随机性研究：

无

5) 研究中禁止使用的药物或程序：

无

4. 这项研究会持续多久？

您可以在任何时间选择退出研究而不会丧失您本应获得的任何利益。

5. 参加本研究的风险是什么？

本研究不会带来生理风险。然而，可能存在信息安全方面的风险。我们会尽全力保护您提供的信息不被泄露。在研究中任何时刻，您都可以退出本研究。

6. 参加研究有什么受益？

我们希望从您参与的本研究中得到的信息在将来能够使与您病情相同的病人获益。

7. 可选的其他医疗方案？

无

8. 我的信息会得以保密吗？

我们会按照法律的要求为您的研究记录保密。我国的相关法律为隐私、数据和授权访问的安全提供了保障。除非应相关法律要求，研究记录中您的姓名、身份证号码、地址、电话、或者任何可以直接辨别您身份的信息不会被泄露到盛京医院之外。对那些传送到盛京医院之外的关于您的研究信息，我们会用一个独一无二的编号代表您，编码信息将被妥善存放在盛京医院。在科学会议或者科学杂志上发表本研究获得的研究信息和数据时，您的身份将不会被公开。但为确保该研究符合相关法律法规要求，您的记录有可能被审阅。审阅者包括国家相关管理部门，中国医科大学附属盛京医院伦理委员会。

9. 关于研究费用？

参加本研究不会给受试者增加常规治疗/检查/操作之外的额外费用

10. 我能得到什么补偿？

无

11. 如果发生研究相关的损伤

无

12. 拒绝参加或者退出研究

您参加试验是自愿的，可以拒绝参加或者在试验的任何阶段以任何方式退出试验而不会遭到歧视或报复，您的医疗待遇与权益将不受影响，

如果您出现严重的不良反应，或者您的研究医生觉得继续参加研究不符合您的最佳利益，他/她会决定让您退出研究。如果发生该情况，我们将及时通知您，您的研究医生也会与您讨论您拥有的其他选择。如果医生认为突然中断试验会影响您的健康，可能会要求您在停止试验之前来医院进行一次检查。

13. 相关咨询

如果您有与本研究相关的任何问题，请联系（葛楠），固定电话及手机（18940258105）。

如果您有与自身权益相关的任何问题，或者您想反映参与本研究过程中的不满和忧虑，请联系中国医科大学附属盛京医院伦理委员会办公室，联系电话：024-96615-10027。

告知声明

“我已告知该受试者的研究背景、目的、步骤、风险及获益情况，给予他/她足够的时间阅读知情同意书、与他人讨论，并解答了其有关研究的问题；我已告知该受试者当遇到与研究相关的问题时可随时与葛楠联系，遇到与自身权利/权益相关问题时随时与中国医科大学附属盛京医院伦理委员会办公室联系，并提供了准确的联系方式；我已告知该受试者可以在任何时候、无需任何理由退出本研究；我已告知该受试者将得到这份知情同意书的副本，上面包含我和他/她的签名。”

获得知情同意的研究人员签名_____
联系电话_____
日期**知情同意声明**

“我已被告知内镜下全层切除术治疗胃底固有肌层肿瘤的研究的背景、目的、步骤、风险及获益情况。我有足够的时间和机会进行提问，问题的答复我很满意。我也被告知，当我有问题、不满、忧虑，或想进一步获得信息时，应当与谁联系。我已经阅读这份知情同意书，并且同意参加本研究。我知道我可以在任何时候、无需任何理由退出本研究。我被告知我将得到这份知情同意书的副本，上面包含我和研究者的签名。”

受试者签字_____
联系电话_____
日期**【当受试者为未成年人或在受试者不能签字时被允许以下方式:】**

法定代理人受试者的关系: _____

法定代理人签字_____
联系电话_____
日期