

知情同意书·知情告知页

亲爱的患者：

医生已经确诊您为直肠癌。我们将邀请您参加一项由陆爱国主任医师发起的临床试验研究,本研究为新辅助治疗对局部进展期直肠癌的疗效及术后并发症影响的回顾性研究项目。本研究方案已经得到伦理委员会审核,同意进行临床研究。

在您决定是否参加这项研究之前,请尽可能仔细阅读以下内容。它可以帮助您了解该项研究以及为何要进行这项研究,研究的程序和期限,参加研究后可能给您带来的益处、风险和不适。如果您愿意,您也可以和您的亲属、朋友一起讨论,或者请医生给予解释,帮助您做出决定。

一、 研究背景和研究目的

1.1 疾病治疗现状

近年来,直肠癌的外科治疗逐渐趋于规范。1988 年 Heald 教授提出的全系膜切除(TME)概念为直肠癌手术技术带来了革命性的改变。20 余年的实践已证实,TME 技术显著提高了直肠癌的预后,因此该技术已成为直肠癌手术的基本原则。

1.2 本研究目的

本研究拟开展回顾性分析接受不同方案新辅助治疗的直肠癌患者的术后恢复包括术后并发症、术后生存等差异。

1.3 研究参加单位和纳入患者例数

参加研究的单位为上海交通大学医学院附属瑞金医院微创中心,初步预计参加临床试验人数为 100 人

二、哪些人不宜参加研究

1. 研究对象的纳入标准:

- ①病例类型为直肠腺癌;
- ②术前影像学分期按照 UICC(2010 年第七版)分期分为 I(包括 T1-2N0M0)、II(包括 T3-4N0M0)、III(包括 T1-4N1M0、T1-4N2M0)期的患者;
- ③术前影像学表现未见远处转移;
- ④KPS 评分 ≥ 80 分;
- ⑤血常规、生化常规、心肺肝肾功能基本正常。白细胞计数 $\geq 4 \times 10^9/L$,血红蛋白 $\geq 90g/L$,血小板计数 $\geq 100 \times 10^9/L$;谷丙转氨酶 ALT、谷草转氨酶 AST < 1.5 倍的正常值上限;肌酐清除率 $\geq 60ml/min$;
- ⑥年龄 ≥ 18 岁,并且 < 75 岁的患者。

2. 研究对象的排除标准:

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。

九、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意愿。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。

出于对您的最大利益考虑，医生或研究者可能会在研究过程中随时中止您继续参加本项研究。如果您因为任何原因从研究中退出，您可能被询问有关您使用试验药物的情况。如果医生认为需要，您也可能被要求进行实验室检查和体格检查。

十、现在该做什么？

是否参加本项研究由您自己（和您的家人）决定。
在您做出参加研究的决定前，请尽可能向你的医生询问有关问题。
感谢您阅读以上材料。如果您决定参加本项研究，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

临床研究项目名称：新辅助治疗对局部进展期直肠癌的疗效及术后并发症影响的研究
课题承担单位：上海交通大学医学院附属瑞金医院微创中心
同意声明

我已经阅读了上述有关本研究的介绍，而且有机会就此项研究与医生讨论并提出问题。我提出的所有问题都得到了满意的答复。
我知道参加本研究可能产生的风险和受益。我知晓参加研究是自愿的，我确认已有充足时间对此进行考虑，而且明白：
● 我可以随时向医生咨询更多的信息。
● 我可以随时退出本研究，而不会受到歧视或报复，医疗待遇与权益不会受到影响。
我同样清楚，如果我中途退出研究，我若将我的病情变化告诉医生，完成相应的体格检查和理化检查，这将对整个研究十分有利。
如果因病情变化我需要采取任何其他的治疗，我会在事先征求医生的意见，或在事后如实告诉医生。
我同意伦理委员会或申办者代表查阅我的研究资料。
我将获得一份经过签名并注明日期的知情同意书副本。
最后，我决定同意参加本项研究，并保证尽量遵从医嘱。

患者签名：_____ 2019 9 23 年 ____ 月 ____ 日
联系电话：_____

我确认已向患者解释了本试验的详细情况，包括其权力以及可能的受益和风险，并给其一份签署过的知情同意书副本。

医生签名：_____ 2019 9 月 23 日
医生的工作电话：_____

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。

九、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意愿。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。

出于对您的最大利益考虑，医生或研究者可能会在研究过程中随时中止您继续参加本项研究。如果您因为任何原因从研究中退出，您可能被询问有关您使用试验药物的情况。如果医生认为需要，您也可能被要求进行实验室检查和体格检查。



十、现在该做什么？

是否参加本项研究由您自己（和您的家人）决定。
在您做出参加研究的决定前，请尽可能向你的医生询问有关问题。
感谢您阅读以上材料。如果您决定参加本项研究，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

临床研究项目名称：新辅助治疗对局部进展期直肠癌的疗效及术后并发症影响的研究
课题承担单位：上海交通大学医学院附属瑞金医院微创中心
同意声明

我已经阅读了上述有关本研究的介绍，而且有机会就此项研究与医生讨论并提出问题。我提出的所有问题都得到了满意的答复。
我知道参加本研究可能产生的风险和受益。我知晓参加研究是自愿的，我确认已有充足时间对此进行考虑，而且明白：
● 我可以随时向医生咨询更多的信息。
● 我可以随时退出本研究，而不会受到歧视或报复，医疗待遇与权益不会受到影响。
我同样清楚，如果我中途退出研究，我若将我的病情变化告诉医生，完成相应的体格检查和理化检查，这将对整个研究十分有利。
如果因病情变化我需要采取任何其他的治疗，我会在事先征求医生的意见，或在事后如实告诉医生。
我同意伦理委员会或申办者代表查阅我的研究资料。
我将获得一份经过签名并注明日期的知情同意书副本。
最后，我决定同意参加本项研究，并保证尽量遵从医嘱。

患者签名:  — — — — 年 2019 月 9 日
联系电话: 

我确认已向患者解释了本试验的详细情况，包括其权力以及可能的受益和风险，并给其一份签署过的知情同意书副本。

医生签名:  — — — — 年 2019 月 9 日
医生的工作电话: 

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。

九、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意愿。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。

出于对您的最大利益考虑，医生或研究者可能会在研究过程中随时中止您继续参加本项研究。如果您因为任何原因从研究中退出，您可能被询问有关您使用试验药物的情况。如果医生认为需要，您也可能被要求进行实验室检查和体格检查。

十、现在该做什么？

是否参加本项研究由您自己（和您的家人）决定。
在您做出参加研究的决定前，请尽可能向你的医生询问有关问题。
感谢您阅读以上材料。如果您决定参加本项研究，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

临床研究项目名称：新辅助治疗对局部进展期直肠癌的疗效及术后并发症影响的研究
课题承担单位：上海交通大学医学院附属瑞金医院微创中心
同意声明

我已经阅读了上述有关本研究的介绍，而且有机会就此项研究与医生讨论并提出问题。我提出的所有问题都得到了满意的答复。
我知道参加本研究可能产生的风险和受益。我知晓参加研究是自愿的，我确认已有充足时间对此进行考虑，而且明白：

- 我可以随时向医生咨询更多的信息。
- 我可以随时退出本研究，而不会受到歧视或报复，医疗待遇与权益不会受到影响。

我同样清楚，如果我中途退出研究，我若将我的病情变化告诉医生，完成相应的体格检查和理化检查，这将对整个研究十分有利。
如果因病情变化我需要采取任何其他的治疗，我会在事先征求医生的意见，或在事后如实告诉医生。
我同意伦理委员会或申办者代表查阅我的研究资料。
我将获得一份经过签名并注明日期的知情同意书副本。
最后，我决定同意参加本项研究，并保证尽量遵从医嘱。

患者签名：_____ 2019 年 9 月 22 日
联系电话：10052101120

我确认已向患者解释了本试验的详细情况，包括其权力以及可能的受益和风险，并给其一份签署过的知情同意书副本。

医生签名：_____ 2019 年 9 月 22 日
医生的工作电话：_____

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。

九、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意愿。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。

出于对您的最大利益考虑，医生或研究者可能会在研究过程中随时中止您继续参加本项研究。如果您因为任何原因从研究中退出，您可能被询问有关您使用试验药物的情况。如果医生认为需要，您也可能被要求进行实验室检查和体格检查。

十、现在该做什么？

是否参加本项研究由您自己（和您的家人）决定。
在您做出参加研究的决定前，请尽可能向你的医生询问有关问题。
感谢您阅读以上材料。如果您决定参加本项研究，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

临床研究项目名称：新辅助治疗对局部进展期直肠癌的疗效及术后并发症影响的研究
课题承担单位：上海交通大学医学院附属瑞金医院微创中心
同意声明

我已经阅读了上述有关本研究的介绍，而且有机会就此项研究与医生讨论并提出问题。我提出的所有问题都得到了满意的答复。
我知道参加本研究可能产生的风险和受益。我知晓参加研究是自愿的，我确认已有充足时间对此进行考虑，而且明白：

- 我可以随时向医生咨询更多的信息。
- 我可以随时退出本研究，而不会受到歧视或报复，医疗待遇与权益不会受到影响。

我同样清楚，如果我中途退出研究，我若将我的病情变化告诉医生，完成相应的体格检查和理化检查，这将对整个研究十分有利。
如果因病情变化我需要采取任何其他的治疗，我会在事先征求医生的意见，或在事后如实告诉医生。
我同意伦理委员会或申办者代表查阅我的研究资料。
我将获得一份经过签名并注明日期的知情同意书副本。
最后，我决定同意参加本项研究，并保证尽量遵从医嘱。

患者签名：  2019年9月23日
联系电话： 

我确认已向患者解释了本试验的详细情况，包括其权力以及可能的受益和风险，并给其一份签署过的知情同意书副本。

医生签名：  2019年9月23日
医生的工作电话： 

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。

九、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意愿。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。

出于对您的最大利益考虑，医生或研究者可能会在研究过程中随时中止您继续参加本项研究。如果您因为任何原因从研究中退出，您可能被询问有关您使用试验药物的情况。如果医生认为需要，您也可能被要求进行实验室检查和体格检查。

十、现在该做什么？

是否参加本项研究由您自己（和您的家人）决定。
在您做出参加研究的决定前，请尽可能向你的医生询问有关问题。
感谢您阅读以上材料。如果您决定参加本项研究，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

临床研究项目名称：新辅助治疗对局部进展期直肠癌的疗效及术后并发症影响的研究
课题承担单位：上海交通大学医学院附属瑞金医院微创中心
同意声明

我已经阅读了上述有关本研究的介绍，而且有机会就此项研究与医生讨论并提出问题。我提出的所有问题都得到了满意的答复。
我知道参加本研究可能产生的风险和受益。我知晓参加研究是自愿的，我确认已有充足时间对此进行考虑，而且明白：
● 我可以随时向医生咨询更多的信息。
● 我可以随时退出本研究，而不会受到歧视或报复，医疗待遇与权益不会受到影响。
我同样清楚，如果我中途退出研究，我若将我的病情变化告诉医生，完成相应的体格检查和理化检查，这将对整个研究十分有利。
如果因病情变化我需要采取任何其他的治疗，我会在事先征求医生的意见，或在事后如实告诉医生。
我同意伦理委员会或申办者代表查阅我的研究资料。
我将获得一份经过签名并注明日期的知情同意书副本。
最后，我决定同意参加本项研究，并保证尽量遵从医嘱。

患者签名：_____ 2019 9 23 年 ____ 月 ____ 日
联系电话：_____

我确认已向患者解释了本试验的详细情况，包括其权力以及可能的受益和风险，并给其一份签署过的知情同意书副本。

医生签名：_____ 2019 9 月 23 日
医生的工作电话：_____

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。

九、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意愿。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。

出于对您的最大利益考虑，医生或研究者可能会在研究过程中随时中止您继续参加本项研究。如果您因为任何原因从研究中退出，您可能被询问有关您使用试验药物的情况。如果医生认为需要，您也可能被要求进行实验室检查和体格检查。

十、现在该做什么？

是否参加本项研究由您自己（和您的家人）决定。
在您做出参加研究的决定前，请尽可能向你的医生询问有关问题。
感谢您阅读以上材料。如果您决定参加本项研究，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

临床研究项目名称：新辅助治疗对局部进展期直肠癌的疗效及术后并发症影响的研究
课题承担单位：上海交通大学医学院附属瑞金医院微创中心
同意声明

我已经阅读了上述有关本研究的介绍，而且有机会就此项研究与医生讨论并提出问题。我提出的所有问题都得到了满意的答复。
我知道参加本研究可能产生的风险和受益。我知晓参加研究是自愿的，我确认已有充足时间对此进行考虑，而且明白：

- 我可以随时向医生咨询更多的信息。
- 我可以随时退出本研究，而不会受到歧视或报复，医疗待遇与权益不会受到影响。

我同样清楚，如果我中途退出研究，我若将我的病情变化告诉医生，完成相应的体格检查和理化检查，这将对整个研究十分有利。
如果因病情变化我需要采取任何其他的治疗，我会在事先征求医生的意见，或在事后如实告诉医生。
我同意伦理委员会或申办者代表查阅我的研究资料。
我将获得一份经过签名并注明日期的知情同意书副本。
最后，我决定同意参加本项研究，并保证尽量遵从医嘱。

患者签名:  — — — — 年 2019 月 9 日
联系电话: 

我确认已向患者解释了本试验的详细情况，包括其权力以及可能的受益和风险，并给其一份签署过的知情同意书副本。

医生签名:  — — — — 年 2019 月 9 日
医生的工作电话: 

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。

九、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意愿。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。

出于对您的最大利益考虑，医生或研究者可能会在研究过程中随时中止您继续参加本项研究。如果您因为任何原因从研究中退出，您可能被询问有关您使用试验药物的情况。如果医生认为需要，您也可能被要求进行实验室检查和体格检查。

十、现在该做什么？

是否参加本项研究由您自己（和您的家人）决定。
在您做出参加研究的决定前，请尽可能向你的医生询问有关问题。
感谢您阅读以上材料。如果您决定参加本项研究，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

临床研究项目名称：新辅助治疗对局部进展期直肠癌的疗效及术后并发症影响的研究
课题承担单位：上海交通大学医学院附属瑞金医院微创中心
同意声明

我已经阅读了上述有关本研究的介绍，而且有机会就此项研究与医生讨论并提出问题。我提出的所有问题都得到了满意的答复。
我知道参加本研究可能产生的风险和受益。我知晓参加研究是自愿的，我确认已有充足时间对此进行考虑，而且明白：

- 我可以随时向医生咨询更多的信息。
- 我可以随时退出本研究，而不会受到歧视或报复，医疗待遇与权益不会受到影响。

我同样清楚，如果我中途退出研究，我若将我的病情变化告诉医生，完成相应的体格检查和理化检查，这将对整个研究十分有利。
如果因病情变化我需要采取任何其他的治疗，我会在事先征求医生的意见，或在事后如实告诉医生。
我同意伦理委员会或申办者代表查阅我的研究资料。
我将获得一份经过签名并注明日期的知情同意书副本。
最后，我决定同意参加本项研究，并保证尽量遵从医嘱。

患者签名：_____ 2019 年 9 月 22 日
联系电话：10052101120

我确认已向患者解释了本试验的详细情况，包括其权力以及可能的受益和风险，并给其一份签署过的知情同意书副本。

医生签名：_____ 2019 年 9 月 22 日
医生的工作电话：_____

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。

九、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意愿。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。

出于对您的最大利益考虑，医生或研究者可能会在研究过程中随时中止您继续参加本项研究。如果您因为任何原因从研究中退出，您可能被询问有关您使用试验药物的情况。如果医生认为需要，您也可能被要求进行实验室检查和体格检查。


十、现在该做什么？

是否参加本项研究由您自己（和您的家人）决定。
在您做出参加研究的决定前，请尽可能向你的医生询问有关问题。
感谢您阅读以上材料。如果您决定参加本项研究，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

临床研究项目名称：新辅助治疗对局部进展期直肠癌的疗效及术后并发症影响的研究
课题承担单位：上海交通大学医学院附属瑞金医院微创中心
同意声明

我已经阅读了上述有关本研究的介绍，而且有机会就此项研究与医生讨论并提出问题。我提出的所有问题都得到了满意的答复。
我知道参加本研究可能产生的风险和受益。我知晓参加研究是自愿的，我确认已有充足时间对此进行考虑，而且明白：
● 我可以随时向医生咨询更多的信息。
● 我可以随时退出本研究，而不会受到歧视或报复，医疗待遇与权益不会受到影响。
我同样清楚，如果我中途退出研究，我若将我的病情变化告诉医生，完成相应的体格检查和理化检查，这将对整个研究十分有利。
如果因病情变化我需要采取任何其他的治疗，我会在事先征求医生的意见，或在事后如实告诉医生。
我同意伦理委员会或申办者代表查阅我的研究资料。
我将获得一份经过签名并注明日期的知情同意书副本。
最后，我决定同意参加本项研究，并保证尽量遵从医嘱。

患者签名：  2019年9月23日
联系电话： 

我确认已向患者解释了本试验的详细情况，包括其权力以及可能的受益和风险，并给其一份签署过的知情同意书副本。

医生签名：  2019年9月23日
医生的工作电话： 

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。

九、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意愿。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。

出于对您的最大利益考虑，医生或研究者可能会在研究过程中随时中止您继续参加本项研究。如果您因为任何原因从研究中退出，您可能被询问有关您使用试验药物的情况。如果医生认为需要，您也可能被要求进行实验室检查和体格检查。

十、现在该做什么？

是否参加本项研究由您自己（和您的家人）决定。
在您做出参加研究的决定前，请尽可能向你的医生询问有关问题。
感谢您阅读以上材料。如果您决定参加本项研究，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

临床研究项目名称：新辅助治疗对局部进展期直肠癌的疗效及术后并发症影响的研究
课题承担单位：上海交通大学医学院附属瑞金医院微创中心
同意声明

我已经阅读了上述有关本研究的介绍，而且有机会就此项研究与医生讨论并提出问题。我提出的所有问题都得到了满意的答复。
我知道参加本研究可能产生的风险和受益。我知晓参加研究是自愿的，我确认已有充足时间对此进行考虑，而且明白：
● 我可以随时向医生咨询更多的信息。
● 我可以随时退出本研究，而不会受到歧视或报复，医疗待遇与权益不会受到影响。
我同样清楚，如果我中途退出研究，我若将我的病情变化告诉医生，完成相应的体格检查和理化检查，这将对整个研究十分有利。
如果因病情变化我需要采取任何其他的治疗，我会在事先征求医生的意见，或在事后如实告诉医生。
我同意伦理委员会或申办者代表查阅我的研究资料。
我将获得一份经过签名并注明日期的知情同意书副本。
最后，我决定同意参加本项研究，并保证尽量遵从医嘱。

患者签名：_____ 2019 9 23 年 ____ 月 ____ 日
联系电话：_____

我确认已向患者解释了本试验的详细情况，包括其权力以及可能的受益和风险，并给其一份签署过的知情同意书副本。

医生签名：_____ 2019 9 月 23 日
医生的工作电话：_____

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。

九、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意愿。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。

出于对您的最大利益考虑，医生或研究者可能会在研究过程中随时中止您继续参加本项研究。如果您因为任何原因从研究中退出，您可能被询问有关您使用试验药物的情况。如果医生认为需要，您也可能被要求进行实验室检查和体格检查。

十、现在该做什么？

是否参加本项研究由您自己（和您的家人）决定。
在您做出参加研究的决定前，请尽可能向你的医生询问有关问题。
感谢您阅读以上材料。如果您决定参加本项研究，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

临床研究项目名称：新辅助治疗对局部进展期直肠癌的疗效及术后并发症影响的研究
课题承担单位：上海交通大学医学院附属瑞金医院微创中心
同意声明

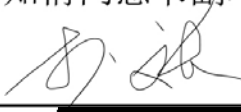

我已经阅读了上述有关本研究的介绍，而且有机会就此项研究与医生讨论并提出问题。我提出的所有问题都得到了满意的答复。
我知道参加本研究可能产生的风险和受益。我知晓参加研究是自愿的，我确认已有充足时间对此进行考虑，而且明白：

- 我可以随时向医生咨询更多的信息。
- 我可以随时退出本研究，而不会受到歧视或报复，医疗待遇与权益不会受到影响。

我同样清楚，如果我中途退出研究，我若将我的病情变化告诉医生，完成相应的体格检查和理化检查，这将对整个研究十分有利。
如果因病情变化我需要采取任何其他的治疗，我会在事先征求医生的意见，或在事后如实告诉医生。
我同意伦理委员会或申办者代表查阅我的研究资料。
我将获得一份经过签名并注明日期的知情同意书副本。
最后，我决定同意参加本项研究，并保证尽量遵从医嘱。

患者签名:  — — — — 年 2019 月 9 日
联系电话: 

我确认已向患者解释了本试验的详细情况，包括其权力以及可能的受益和风险，并给其一份签署过的知情同意书副本。

医生签名:  — — — — 年 2019 月 9 日
医生的工作电话: 

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。

九、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意愿。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。

出于对您的最大利益考虑，医生或研究者可能会在研究过程中随时中止您继续参加本项研究。如果您因为任何原因从研究中退出，您可能被询问有关您使用试验药物的情况。如果医生认为需要，您也可能被要求进行实验室检查和体格检查。

十、现在该做什么？

是否参加本项研究由您自己（和您的家人）决定。
在您做出参加研究的决定前，请尽可能向你的医生询问有关问题。
感谢您阅读以上材料。如果您决定参加本项研究，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

临床研究项目名称：新辅助治疗对局部进展期直肠癌的疗效及术后并发症影响的研究
课题承担单位：上海交通大学医学院附属瑞金医院微创中心
同意声明

我已经阅读了上述有关本研究的介绍，而且有机会就此项研究与医生讨论并提出问题。我提出的所有问题都得到了满意的答复。
我知道参加本研究可能产生的风险和受益。我知晓参加研究是自愿的，我确认已有充足时间对此进行考虑，而且明白：

- 我可以随时向医生咨询更多的信息。
- 我可以随时退出本研究，而不会受到歧视或报复，医疗待遇与权益不会受到影响。

我同样清楚，如果我中途退出研究，我若将我的病情变化告诉医生，完成相应的体格检查和理化检查，这将对整个研究十分有利。
如果因病情变化我需要采取任何其他的治疗，我会在事先征求医生的意见，或在事后如实告诉医生。
我同意伦理委员会或申办者代表查阅我的研究资料。
我将获得一份经过签名并注明日期的知情同意书副本。
最后，我决定同意参加本项研究，并保证尽量遵从医嘱。

患者签名：_____ 2019 年 9 月 23 日
联系电话：_____

我确认已向患者解释了本试验的详细情况，包括其权力以及可能的受益和风险，并给其一份签署过的知情同意书副本。

医生签名：_____ 2019 年 9 月 23 日
医生的工作电话：_____

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。

九、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意愿。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。

出于对您的最大利益考虑，医生或研究者可能会在研究过程中随时中止您继续参加本项研究。如果您因为任何原因从研究中退出，您可能被询问有关您使用试验药物的情况。如果医生认为需要，您也可能被要求进行实验室检查和体格检查。

十、现在该做什么？

是否参加本项研究由您自己（和您的家人）决定。
在您做出参加研究的决定前，请尽可能向你的医生询问有关问题。
感谢您阅读以上材料。如果您决定参加本项研究，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

临床研究项目名称：新辅助治疗对局部进展期直肠癌的疗效及术后并发症影响的研究
课题承担单位：上海交通大学医学院附属瑞金医院微创中心
同意声明

我已经阅读了上述有关本研究的介绍，而且有机会就此项研究与医生讨论并提出问题。我提出的所有问题都得到了满意的答复。
我知道参加本研究可能产生的风险和受益。我知晓参加研究是自愿的，我确认已有充足时间对此进行考虑，而且明白：

- 我可以随时向医生咨询更多的信息。
- 我可以随时退出本研究，而不会受到歧视或报复，医疗待遇与权益不会受到影响。

我同样清楚，如果我中途退出研究，我若将我的病情变化告诉医生，完成相应的体格检查和理化检查，这将对整个研究十分有利。
如果因病情变化我需要采取任何其他的治疗，我会在事先征求医生的意见，或在事后如实告诉医生。
我同意伦理委员会或申办者代表查阅我的研究资料。
我将获得一份经过签名并注明日期的知情同意书副本。
最后，我决定同意参加本项研究，并保证尽量遵从医嘱。

患者签名：  2019年9月23日
联系电话： 

我确认已向患者解释了本试验的详细情况，包括其权力以及可能的受益和风险，并给其一份签署过的知情同意书副本。

医生签名：  2019年9月23日
医生的工作电话： 

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。

九、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意愿。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。

出于对您的最大利益考虑，医生或研究者可能会在研究过程中随时中止您继续参加本项研究。如果您因为任何原因从研究中退出，您可能被询问有关您使用试验药物的情况。如果医生认为需要，您也可能被要求进行实验室检查和体格检查。

十、现在该做什么？

是否参加本项研究由您自己（和您的家人）决定。
在您做出参加研究的决定前，请尽可能向你的医生询问有关问题。
感谢您阅读以上材料。如果您决定参加本项研究，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

临床研究项目名称：新辅助治疗对局部进展期直肠癌的疗效及术后并发症影响的研究
课题承担单位：上海交通大学医学院附属瑞金医院微创中心
同意声明

我已经阅读了上述有关本研究的介绍，而且有机会就此项研究与医生讨论并提出问题。我提出的所有问题都得到了满意的答复。
我知道参加本研究可能产生的风险和受益。我知晓参加研究是自愿的，我确认已有充足时间对此进行考虑，而且明白：

- 我可以随时向医生咨询更多的信息。
- 我可以随时退出本研究，而不会受到歧视或报复，医疗待遇与权益不会受到影响。

我同样清楚，如果我中途退出研究，我若将我的病情变化告诉医生，完成相应的体格检查和理化检查，这将对整个研究十分有利。
如果因病情变化我需要采取任何其他的治疗，我会在事先征求医生的意见，或在事后如实告诉医生。
我同意伦理委员会或申办者代表查阅我的研究资料。
我将获得一份经过签名并注明日期的知情同意书副本。
最后，我决定同意参加本项研究，并保证尽量遵从医嘱。

患者签名：_____ 2019 9 23 年 __ 月 __ 日
联系电话：_____

我确认已向患者解释了本试验的详细情况，包括其权力以及可能的受益和风险，并给其一份签署过的知情同意书副本。

医生签名：_____ 2019 9 月 23 日
医生的工作电话：_____

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。

九、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意愿。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。

出于对您的最大利益考虑，医生或研究者可能会在研究过程中随时中止您继续参加本项研究。如果您因为任何原因从研究中退出，您可能被询问有关您使用试验药物的情况。如果医生认为需要，您也可能被要求进行实验室检查和体格检查。

十、现在该做什么？

是否参加本项研究由您自己（和您的家人）决定。
在您做出参加研究的决定前，请尽可能向你的医生询问有关问题。
感谢您阅读以上材料。如果您决定参加本项研究，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

临床研究项目名称：新辅助治疗对局部进展期直肠癌的疗效及术后并发症影响的研究
课题承担单位：上海交通大学医学院附属瑞金医院微创中心
同意声明

我已经阅读了上述有关本研究的介绍，而且有机会就此项研究与医生讨论并提出问题。我提出的所有问题都得到了满意的答复。
我知道参加本研究可能产生的风险和受益。我知晓参加研究是自愿的，我确认已有充足时间对此进行考虑，而且明白：
● 我可以随时向医生咨询更多的信息。
● 我可以随时退出本研究，而不会受到歧视或报复，医疗待遇与权益不会受到影响。
我同样清楚，如果我中途退出研究，我若将我的病情变化告诉医生，完成相应的体格检查和理化检查，这将对整个研究十分有利。
如果因病情变化我需要采取任何其他的治疗，我会在事先征求医生的意见，或在事后如实告诉医生。
我同意伦理委员会或申办者代表查阅我的研究资料。
我将获得一份经过签名并注明日期的知情同意书副本。
最后，我决定同意参加本项研究，并保证尽量遵从医嘱。

患者签名:  — — — — 年 2019 月 9 日
联系电话: 

我确认已向患者解释了本试验的详细情况，包括其权力以及可能的受益和风险，并给其一份签署过的知情同意书副本。

医生签名:  — — — — 年 2019 月 9 日
医生的工作电话: 

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。

九、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意愿。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。

出于对您的最大利益考虑，医生或研究者可能会在研究过程中随时中止您继续参加本项研究。如果您因为任何原因从研究中退出，您可能被询问有关您使用试验药物的情况。如果医生认为需要，您也可能被要求进行实验室检查和体格检查。

十、现在该做什么？

是否参加本项研究由您自己（和您的家人）决定。
在您做出参加研究的决定前，请尽可能向你的医生询问有关问题。
感谢您阅读以上材料。如果您决定参加本项研究，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

临床研究项目名称：新辅助治疗对局部进展期直肠癌的疗效及术后并发症影响的研究
课题承担单位：上海交通大学医学院附属瑞金医院微创中心
同意声明

我已经阅读了上述有关本研究的介绍，而且有机会就此项研究与医生讨论并提出问题。我提出的所有问题都得到了满意的答复。
我知道参加本研究可能产生的风险和受益。我知晓参加研究是自愿的，我确认已有充足时间对此进行考虑，而且明白：

- 我可以随时向医生咨询更多的信息。
- 我可以随时退出本研究，而不会受到歧视或报复，医疗待遇与权益不会受到影响。

我同样清楚，如果我中途退出研究，我若将我的病情变化告诉医生，完成相应的体格检查和理化检查，这将对整个研究十分有利。
如果因病情变化我需要采取任何其他的治疗，我会在事先征求医生的意见，或在事后如实告诉医生。
我同意伦理委员会或申办者代表查阅我的研究资料。
我将获得一份经过签名并注明日期的知情同意书副本。
最后，我决定同意参加本项研究，并保证尽量遵从医嘱。

患者签名：  2019年9月23日
联系电话： 

我确认已向患者解释了本试验的详细情况，包括其权力以及可能的受益和风险，并给其一份签署过的知情同意书副本。

医生签名：  2019年9月23日
医生的工作电话： 

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。

九、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意愿。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。

出于对您的最大利益考虑，医生或研究者可能会在研究过程中随时中止您继续参加本项研究。如果您因为任何原因从研究中退出，您可能被询问有关您使用试验药物的情况。如果医生认为需要，您也可能被要求进行实验室检查和体格检查。

十、现在该做什么？

是否参加本项研究由您自己（和您的家人）决定。
在您做出参加研究的决定前，请尽可能向你的医生询问有关问题。
感谢您阅读以上材料。如果您决定参加本项研究，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

临床研究项目名称：新辅助治疗对局部进展期直肠癌的疗效及术后并发症影响的研究
课题承担单位：上海交通大学医学院附属瑞金医院微创中心
同意声明

我已经阅读了上述有关本研究的介绍，而且有机会就此项研究与医生讨论并提出问题。我提出的所有问题都得到了满意的答复。
我知道参加本研究可能产生的风险和受益。我知晓参加研究是自愿的，我确认已有充足时间对此进行考虑，而且明白：
● 我可以随时向医生咨询更多的信息。
● 我可以随时退出本研究，而不会受到歧视或报复，医疗待遇与权益不会受到影响。
我同样清楚，如果我中途退出研究，我若将我的病情变化告诉医生，完成相应的体格检查和理化检查，这将对整个研究十分有利。
如果因病情变化我需要采取任何其他的治疗，我会在事先征求医生的意见，或在事后如实告诉医生。
我同意伦理委员会或申办者代表查阅我的研究资料。
我将获得一份经过签名并注明日期的知情同意书副本。
最后，我决定同意参加本项研究，并保证尽量遵从医嘱。

患者签名：_____ 2019 9 23 年 __ 月 __ 日
联系电话：_____

我确认已向患者解释了本试验的详细情况，包括其权力以及可能的受益和风险，并给其一份签署过的知情同意书副本。

医生签名：_____ 2019 9 月 23 日
医生的工作电话：_____

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。

九、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意愿。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。

出于对您的最大利益考虑，医生或研究者可能会在研究过程中随时中止您继续参加本项研究。如果您因为任何原因从研究中退出，您可能被询问有关您使用试验药物的情况。如果医生认为需要，您也可能被要求进行实验室检查和体格检查。

十、现在该做什么？

是否参加本项研究由您自己（和您的家人）决定。
在您做出参加研究的决定前，请尽可能向你的医生询问有关问题。
感谢您阅读以上材料。如果您决定参加本项研究，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

临床研究项目名称：新辅助治疗对局部进展期直肠癌的疗效及术后并发症影响的研究
课题承担单位：上海交通大学医学院附属瑞金医院微创中心
同意声明

我已经阅读了上述有关本研究的介绍，而且有机会就此项研究与医生讨论并提出问题。我提出的所有问题都得到了满意的答复。
我知道参加本研究可能产生的风险和受益。我知晓参加研究是自愿的，我确认已有充足时间对此进行考虑，而且明白：
● 我可以随时向医生咨询更多的信息。
● 我可以随时退出本研究，而不会受到歧视或报复，医疗待遇与权益不会受到影响。
我同样清楚，如果我中途退出研究，我若将我的病情变化告诉医生，完成相应的体格检查和理化检查，这将对整个研究十分有利。
如果因病情变化我需要采取任何其他的治疗，我会在事先征求医生的意见，或在事后如实告诉医生。
我同意伦理委员会或申办者代表查阅我的研究资料。
我将获得一份经过签名并注明日期的知情同意书副本。
最后，我决定同意参加本项研究，并保证尽量遵从医嘱。

患者签名:  — — — — 年 2019 月 9 日
联系电话: 

我确认已向患者解释了本试验的详细情况，包括其权力以及可能的受益和风险，并给其一份签署过的知情同意书副本。

医生签名:  — — — — 年 2019 月 9 日
医生的工作电话: 

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。

九、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意愿。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。

出于对您的最大利益考虑，医生或研究者可能会在研究过程中随时中止您继续参加本项研究。如果您因为任何原因从研究中退出，您可能被询问有关您使用试验药物的情况。如果医生认为需要，您也可能被要求进行实验室检查和体格检查。

十、现在该做什么？

是否参加本项研究由您自己（和您的家人）决定。
在您做出参加研究的决定前，请尽可能向你的医生询问有关问题。
感谢您阅读以上材料。如果您决定参加本项研究，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

临床研究项目名称：新辅助治疗对局部进展期直肠癌的疗效及术后并发症影响的研究
课题承担单位：上海交通大学医学院附属瑞金医院微创中心
同意声明

我已经阅读了上述有关本研究的介绍，而且有机会就此项研究与医生讨论并提出问题。我提出的所有问题都得到了满意的答复。
我知道参加本研究可能产生的风险和受益。我知晓参加研究是自愿的，我确认已有充足时间对此进行考虑，而且明白：

- 我可以随时向医生咨询更多的信息。
- 我可以随时退出本研究，而不会受到歧视或报复，医疗待遇与权益不会受到影响。

我同样清楚，如果我中途退出研究，我若将我的病情变化告诉医生，完成相应的体格检查和理化检查，这将对整个研究十分有利。
如果因病情变化我需要采取任何其他的治疗，我会在事先征求医生的意见，或在事后如实告诉医生。
我同意伦理委员会或申办者代表查阅我的研究资料。
我将获得一份经过签名并注明日期的知情同意书副本。
最后，我决定同意参加本项研究，并保证尽量遵从医嘱。

患者签名：  _ _ _ _ 年 2019 月 23 日
联系电话： 

我确认已向患者解释了本试验的详细情况，包括其权力以及可能的受益和风险，并给其一份签署过的知情同意书副本。

医生签名：  _ _ _ _ 年 2019 月 23 日
医生的工作电话： 

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。

九、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意愿。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。

出于对您的最大利益考虑，医生或研究者可能会在研究过程中随时中止您继续参加本项研究。如果您因为任何原因从研究中退出，您可能被询问有关您使用试验药物的情况。如果医生认为需要，您也可能被要求进行实验室检查和体格检查。

十、现在该做什么？

是否参加本项研究由您自己（和您的家人）决定。
在您做出参加研究的决定前，请尽可能向你的医生询问有关问题。
感谢您阅读以上材料。如果您决定参加本项研究，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

临床研究项目名称：新辅助治疗对局部进展期直肠癌的疗效及术后并发症影响的研究
课题承担单位：上海交通大学医学院附属瑞金医院微创中心
同意声明

我已经阅读了上述有关本研究的介绍，而且有机会就此项研究与医生讨论并提出问题。我提出的所有问题都得到了满意的答复。
我知道参加本研究可能产生的风险和受益。我知晓参加研究是自愿的，我确认已有充足时间对此进行考虑，而且明白：

- 我可以随时向医生咨询更多的信息。
- 我可以随时退出本研究，而不会受到歧视或报复，医疗待遇与权益不会受到影响。

我同样清楚，如果我中途退出研究，我若将我的病情变化告诉医生，完成相应的体格检查和理化检查，这将对整个研究十分有利。
如果因病情变化我需要采取任何其他的治疗，我会在事先征求医生的意见，或在事后如实告诉医生。
我同意伦理委员会或申办者代表查阅我的研究资料。
我将获得一份经过签名并注明日期的知情同意书副本。
最后，我决定同意参加本项研究，并保证尽量遵从医嘱。

患者签名：_____ 2019 9 23 年 __ 月 __ 日
联系电话：_____

我确认已向患者解释了本试验的详细情况，包括其权力以及可能的受益和风险，并给其一份签署过的知情同意书副本。

医生签名：_____ 2019 9 月 23 日
医生的工作电话：_____

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。

九、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意愿。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。

出于对您的最大利益考虑，医生或研究者可能会在研究过程中随时中止您继续参加本项研究。如果您因为任何原因从研究中退出，您可能被询问有关您使用试验药物的情况。如果医生认为需要，您也可能被要求进行实验室检查和体格检查。

十、现在该做什么？

是否参加本项研究由您自己（和您的家人）决定。
在您做出参加研究的决定前，请尽可能向你的医生询问有关问题。
感谢您阅读以上材料。如果您决定参加本项研究，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

临床研究项目名称：新辅助治疗对局部进展期直肠癌的疗效及术后并发症影响的研究
课题承担单位：上海交通大学医学院附属瑞金医院微创中心
同意声明

我已经阅读了上述有关本研究的介绍，而且有机会就此项研究与医生讨论并提出问题。我提出的所有问题都得到了满意的答复。
我知道参加本研究可能产生的风险和受益。我知晓参加研究是自愿的，我确认已有充足时间对此进行考虑，而且明白：
● 我可以随时向医生咨询更多的信息。
● 我可以随时退出本研究，而不会受到歧视或报复，医疗待遇与权益不会受到影响。
我同样清楚，如果我中途退出研究，我若将我的病情变化告诉医生，完成相应的体格检查和理化检查，这将对整个研究十分有利。
如果因病情变化我需要采取任何其他的治疗，我会在事先征求医生的意见，或在事后如实告诉医生。
我同意伦理委员会或申办者代表查阅我的研究资料。
我将获得一份经过签名并注明日期的知情同意书副本。
最后，我决定同意参加本项研究，并保证尽量遵从医嘱。

患者签名:  — — — — 年 2019 月 9 日
联系电话: 

我确认已向患者解释了本试验的详细情况，包括其权力以及可能的受益和风险，并给其一份签署过的知情同意书副本。

医生签名:  — — — — 年 2019 月 9 日
医生的工作电话: 

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。

九、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意愿。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。

出于对您的最大利益考虑，医生或研究者可能会在研究过程中随时中止您继续参加本项研究。如果您因为任何原因从研究中退出，您可能被询问有关您使用试验药物的情况。如果医生认为需要，您也可能被要求进行实验室检查和体格检查。

十、现在该做什么？

是否参加本项研究由您自己（和您的家人）决定。
在您做出参加研究的决定前，请尽可能向你的医生询问有关问题。
感谢您阅读以上材料。如果您决定参加本项研究，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

临床研究项目名称：新辅助治疗对局部进展期直肠癌的疗效及术后并发症影响的研究
课题承担单位：上海交通大学医学院附属瑞金医院微创中心
同意声明

我已经阅读了上述有关本研究的介绍，而且有机会就此项研究与医生讨论并提出问题。我提出的所有问题都得到了满意的答复。
我知道参加本研究可能产生的风险和受益。我知晓参加研究是自愿的，我确认已有充足时间对此进行考虑，而且明白：

- 我可以随时向医生咨询更多的信息。
- 我可以随时退出本研究，而不会受到歧视或报复，医疗待遇与权益不会受到影响。

我同样清楚，如果我中途退出研究，我若将我的病情变化告诉医生，完成相应的体格检查和理化检查，这将对整个研究十分有利。
如果因病情变化我需要采取任何其他的治疗，我会在事先征求医生的意见，或在事后如实告诉医生。
我同意伦理委员会或申办者代表查阅我的研究资料。
我将获得一份经过签名并注明日期的知情同意书副本。
最后，我决定同意参加本项研究，并保证尽量遵从医嘱。

患者签名：  2019 年 9 月 23 日
联系电话 

我确认已向患者解释了本试验的详细情况，包括其权力以及可能的受益和风险，并给其一份签署过的知情同意书副本。

医生签名：  2019 年 9 月 23 日
医生的工作电话： 

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。

九、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意愿。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。

出于对您的最大利益考虑，医生或研究者可能会在研究过程中随时中止您继续参加本项研究。如果您因为任何原因从研究中退出，您可能被询问有关您使用试验药物的情况。如果医生认为需要，您也可能被要求进行实验室检查和体格检查。

十、现在该做什么？

是否参加本项研究由您自己（和您的家人）决定。
在您做出参加研究的决定前，请尽可能向你的医生询问有关问题。
感谢您阅读以上材料。如果您决定参加本项研究，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

临床研究项目名称：新辅助治疗对局部进展期直肠癌的疗效及术后并发症影响的研究
课题承担单位：上海交通大学医学院附属瑞金医院微创中心
同意声明

我已经阅读了上述有关本研究的介绍，而且有机会就此项研究与医生讨论并提出问题。我提出的所有问题都得到了满意的答复。
我知道参加本研究可能产生的风险和受益。我知晓参加研究是自愿的，我确认已有充足时间对此进行考虑，而且明白：
● 我可以随时向医生咨询更多的信息。
● 我可以随时退出本研究，而不会受到歧视或报复，医疗待遇与权益不会受到影响。
我同样清楚，如果我中途退出研究，我若将我的病情变化告诉医生，完成相应的体格检查和理化检查，这将对整个研究十分有利。
如果因病情变化我需要采取任何其他的治疗，我会在事先征求医生的意见，或在事后如实告诉医生。
我同意伦理委员会或申办者代表查阅我的研究资料。
我将获得一份经过签名并注明日期的知情同意书副本。
最后，我决定同意参加本项研究，并保证尽量遵从医嘱。

患者签名：  2019年9月23日
联系电话： 

我确认已向患者解释了本试验的详细情况，包括其权力以及可能的受益和风险，并给其一份签署过的知情同意书副本。

医生签名：  2019年9月23日
医生的工作电话： 

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。

九、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意愿。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。

出于对您的最大利益考虑，医生或研究者可能会在研究过程中随时中止您继续参加本项研究。如果您因为任何原因从研究中退出，您可能被询问有关您使用试验药物的情况。如果医生认为需要，您也可能被要求进行实验室检查和体格检查。



十、现在该做什么？

是否参加本项研究由您自己（和您的家人）决定。
在您做出参加研究的决定前，请尽可能向你的医生询问有关问题。
感谢您阅读以上材料。如果您决定参加本项研究，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

临床研究项目名称：新辅助治疗对局部进展期直肠癌的疗效及术后并发症影响的研究
课题承担单位：上海交通大学医学院附属瑞金医院微创中心
同意声明

我已经阅读了上述有关本研究的介绍，而且有机会就此项研究与医生讨论并提出问题。我提出的所有问题都得到了满意的答复。
我知道参加本研究可能产生的风险和受益。我知晓参加研究是自愿的，我确认已有充足时间对此进行考虑，而且明白：
● 我可以随时向医生咨询更多的信息。
● 我可以随时退出本研究，而不会受到歧视或报复，医疗待遇与权益不会受到影响。
我同样清楚，如果我中途退出研究，我若将我的病情变化告诉医生，完成相应的体格检查和理化检查，这将对整个研究十分有利。
如果因病情变化我需要采取任何其他的治疗，我会在事先征求医生的意见，或在事后如实告诉医生。
我同意伦理委员会或申办者代表查阅我的研究资料。
我将获得一份经过签名并注明日期的知情同意书副本。
最后，我决定同意参加本项研究，并保证尽量遵从医嘱。

患者签名：  2019 9 23 年 月 日
联系电话： 

我确认已向患者解释了本试验的详细情况，包括其权力以及可能的受益和风险，并给其一份签署过的知情同意书副本。

医生签名：  2019 9 月 23 日
医生的工作电话： 

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。

九、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意愿。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。

出于对您的最大利益考虑，医生或研究者可能会在研究过程中随时中止您继续参加本项研究。如果您因为任何原因从研究中退出，您可能被询问有关您使用试验药物的情况。如果医生认为需要，您也可能被要求进行实验室检查和体格检查。

十、现在该做什么？

是否参加本项研究由您自己（和您的家人）决定。
在您做出参加研究的决定前，请尽可能向你的医生询问有关问题。
感谢您阅读以上材料。如果您决定参加本项研究，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

临床研究项目名称：新辅助治疗对局部进展期直肠癌的疗效及术后并发症影响的研究
课题承担单位：上海交通大学医学院附属瑞金医院微创中心
同意声明

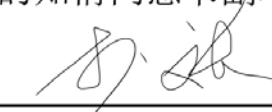
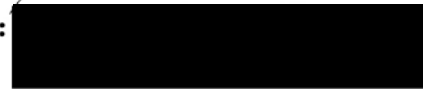
我已经阅读了上述有关本研究的介绍，而且有机会就此项研究与医生讨论并提出问题。我提出的所有问题都得到了满意的答复。
我知道参加本研究可能产生的风险和受益。我知晓参加研究是自愿的，我确认已有充足时间对此进行考虑，而且明白：

- 我可以随时向医生咨询更多的信息。
- 我可以随时退出本研究，而不会受到歧视或报复，医疗待遇与权益不会受到影响。

我同样清楚，如果我中途退出研究，我若将我的病情变化告诉医生，完成相应的体格检查和理化检查，这将对整个研究十分有利。
如果因病情变化我需要采取任何其他的治疗，我会在事先征求医生的意见，或在事后如实告诉医生。
我同意伦理委员会或申办者代表查阅我的研究资料。
我将获得一份经过签名并注明日期的知情同意书副本。
最后，我决定同意参加本项研究，并保证尽量遵从医嘱。

患者签名:  — — — — 年 2019 月 9 日
联系电话: 

我确认已向患者解释了本试验的详细情况，包括其权力以及可能的受益和风险，并给其一份签署过的知情同意书副本。

医生签名:  — — — — 年 2019 月 9 日
医生的工作电话: 

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。

九、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意愿。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。

出于对您的最大利益考虑，医生或研究者可能会在研究过程中随时中止您继续参加本项研究。如果您因为任何原因从研究中退出，您可能被询问有关您使用试验药物的情况。如果医生认为需要，您也可能被要求进行实验室检查和体格检查。

十、现在该做什么？

是否参加本项研究由您自己（和您的家人）决定。
在您做出参加研究的决定前，请尽可能向你的医生询问有关问题。
感谢您阅读以上材料。如果您决定参加本项研究，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

临床研究项目名称：新辅助治疗对局部进展期直肠癌的疗效及术后并发症影响的研究
课题承担单位：上海交通大学医学院附属瑞金医院微创中心
同意声明

我已经阅读了上述有关本研究的介绍，而且有机会就此项研究与医生讨论并提出问题。我提出的所有问题都得到了满意的答复。
我知道参加本研究可能产生的风险和受益。我知晓参加研究是自愿的，我确认已有充足时间对此进行考虑，而且明白：

- 我可以随时向医生咨询更多的信息。
- 我可以随时退出本研究，而不会受到歧视或报复，医疗待遇与权益不会受到影响。

我同样清楚，如果我中途退出研究，我若将我的病情变化告诉医生，完成相应的体格检查和理化检查，这将对整个研究十分有利。
如果因病情变化我需要采取任何其他的治疗，我会在事先征求医生的意见，或在事后如实告诉医生。
我同意伦理委员会或申办者代表查阅我的研究资料。
我将获得一份经过签名并注明日期的知情同意书副本。
最后，我决定同意参加本项研究，并保证尽量遵从医嘱。

患者签名：  2019 年 9 月 23 日
联系电话： 

我确认已向患者解释了本试验的详细情况，包括其权力以及可能的受益和风险，并给其一份签署过的知情同意书副本。

医生签名：  2019 年 9 月 23 日
医生的工作电话： 

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。

九、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意愿。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。

出于对您的最大利益考虑，医生或研究者可能会在研究过程中随时中止您继续参加本项研究。如果您因为任何原因从研究中退出，您可能被询问有关您使用试验药物的情况。如果医生认为需要，您也可能被要求进行实验室检查和体格检查。

十、现在该做什么？

是否参加本项研究由您自己（和您的家人）决定。
在您做出参加研究的决定前，请尽可能向你的医生询问有关问题。
感谢您阅读以上材料。如果您决定参加本项研究，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

临床研究项目名称：新辅助治疗对局部进展期直肠癌的疗效及术后并发症影响的研究
课题承担单位：上海交通大学医学院附属瑞金医院微创中心
同意声明

我已经阅读了上述有关本研究的介绍，而且有机会就此项研究与医生讨论并提出问题。我提出的所有问题都得到了满意的答复。
我知道参加本研究可能产生的风险和受益。我知晓参加研究是自愿的，我确认已有充足时间对此进行考虑，而且明白：

- 我可以随时向医生咨询更多的信息。
- 我可以随时退出本研究，而不会受到歧视或报复，医疗待遇与权益不会受到影响。

我同样清楚，如果我中途退出研究，我若将我的病情变化告诉医生，完成相应的体格检查和理化检查，这将对整个研究十分有利。
如果因病情变化我需要采取任何其他的治疗，我会在事先征求医生的意见，或在事后如实告诉医生。
我同意伦理委员会或申办者代表查阅我的研究资料。
我将获得一份经过签名并注明日期的知情同意书副本。
最后，我决定同意参加本项研究，并保证尽量遵从医嘱。

患者签名：  2019年9月23日
联系电话： 

我确认已向患者解释了本试验的详细情况，包括其权力以及可能的受益和风险，并给其一份签署过的知情同意书副本。

医生签名：  2019年9月23日
医生的工作电话： 

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。

九、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意愿。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。

出于对您的最大利益考虑，医生或研究者可能会在研究过程中随时中止您继续参加本项研究。如果您因为任何原因从研究中退出，您可能被询问有关您使用试验药物的情况。如果医生认为需要，您也可能被要求进行实验室检查和体格检查。

十、现在该做什么？

是否参加本项研究由您自己（和您的家人）决定。
在您做出参加研究的决定前，请尽可能向你的医生询问有关问题。
感谢您阅读以上材料。如果您决定参加本项研究，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

临床研究项目名称：新辅助治疗对局部进展期直肠癌的疗效及术后并发症影响的研究
课题承担单位：上海交通大学医学院附属瑞金医院微创中心
同意声明

我已经阅读了上述有关本研究的介绍，而且有机会就此项研究与医生讨论并提出问题。我提出的所有问题都得到了满意的答复。
我知道参加本研究可能产生的风险和受益。我知晓参加研究是自愿的，我确认已有充足时间对此进行考虑，而且明白：
● 我可以随时向医生咨询更多的信息。
● 我可以随时退出本研究，而不会受到歧视或报复，医疗待遇与权益不会受到影响。
我同样清楚，如果我中途退出研究，我若将我的病情变化告诉医生，完成相应的体格检查和理化检查，这将对整个研究十分有利。
如果因病情变化我需要采取任何其他的治疗，我会在事先征求医生的意见，或在事后如实告诉医生。
我同意伦理委员会或申办者代表查阅我的研究资料。
我将获得一份经过签名并注明日期的知情同意书副本。
最后，我决定同意参加本项研究，并保证尽量遵从医嘱。

患者签名：_____ 2019 9 23 年 ____ 月 ____ 日
联系电话：_____

我确认已向患者解释了本试验的详细情况，包括其权力以及可能的受益和风险，并给其一份签署过的知情同意书副本。

医生签名：_____ 2019 9 月 23 日
医生的工作电话：_____

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。

九、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意愿。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。

出于对您的最大利益考虑，医生或研究者可能会在研究过程中随时中止您继续参加本项研究。如果您因为任何原因从研究中退出，您可能被询问有关您使用试验药物的情况。如果医生认为需要，您也可能被要求进行实验室检查和体格检查。

十、现在该做什么？

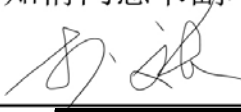

是否参加本项研究由您自己（和您的家人）决定。
在您做出参加研究的决定前，请尽可能向你的医生询问有关问题。
感谢您阅读以上材料。如果您决定参加本项研究，请告诉您的医生，他/她会为您安排一切有关研究的事务。请您保留这份资料。

知情同意书. 同意签字页

临床研究项目名称：新辅助治疗对局部进展期直肠癌的疗效及术后并发症影响的研究
课题承担单位：上海交通大学医学院附属瑞金医院微创中心
同意声明

我已经阅读了上述有关本研究的介绍，而且有机会就此项研究与医生讨论并提出问题。我提出的所有问题都得到了满意的答复。
我知道参加本研究可能产生的风险和受益。我知晓参加研究是自愿的，我确认已有充足时间对此进行考虑，而且明白：
● 我可以随时向医生咨询更多的信息。
● 我可以随时退出本研究，而不会受到歧视或报复，医疗待遇与权益不会受到影响。
我同样清楚，如果我中途退出研究，我若将我的病情变化告诉医生，完成相应的体格检查和理化检查，这将对整个研究十分有利。
如果因病情变化我需要采取任何其他的治疗，我会在事先征求医生的意见，或在事后如实告诉医生。
我同意伦理委员会或申办者代表查阅我的研究资料。
我将获得一份经过签名并注明日期的知情同意书副本。
最后，我决定同意参加本项研究，并保证尽量遵从医嘱。

患者签名:  — — — — 年 2019 月 9 日
联系电话: 

我确认已向患者解释了本试验的详细情况，包括其权力以及可能的受益和风险，并给其一份签署过的知情同意书副本。
医生签名:  — — — — 年 2019 月 9 日
医生的工作电话: 

- ①病理类型为神经内分泌癌、间质细胞瘤；
- ②既往有恶性肿瘤病史，或接受过放射治疗的患者；
- ③合并心血管、肾、肺、造血系统等严重原发性疾病及精神病患者，可能会带来较大风险；
- ④年龄不足 18 岁，或超过 75 周岁者。

3. 病例出组的标准：

- ①术中需要游离结肠脾区及术中发现远处转移；
- ②疾病进展，出现严重并发症或严重不良事件；
- ③无论何种原因，患者不愿意或不可能继续进行试验，向主管医生提出退出试验要求中止试验者；
- ④受试者虽未明确提出退出试验，但不再接受检测而失访者。

三、如果参加研究将需要做什么？

1. 在您入选研究后医生将回顾性查询您既往的门诊、住院资料，包括病史资料、影像学资料、病理学资料
2. 需要您配合的其他事项

您必须按医生和您约定的随访时间来医院就诊（随访阶段，医生可能通过电话的方式了解您的情况）。您的随访非常重要，因为医生将判断您手术后的恢复情况及安排后续的进一步治疗，并及时指导您。

四、参加研究可能的受益

本研究可能增加医生对您的随访时间以及频率，并进一步增加您对自身疾病的了解程度。

五、参加研究可能的不良反应、风险和不适、不方便

您在研究期间需要按时到医院随访，做一些检查，这些占用您的一些时间，也可能给您造成麻烦或带来不方便。

六、有关费用

由于本研究为研究者发起的临床试验，研究者不负担在试验过程中的疾病诊断和治疗费用。医生将尽全力预防由于本研究可能带来的伤害。研究者不负担处理不良反应的费用。研究者不负担处理您同时合并的其他疾病所需的治疗和检查费。

七、个人信息是保密的吗？

您的医疗记录（研究病历/CRF、化验单等）将完整地保存在您所就诊的医院。医生会将化验检查结果记录在您的病历上。研究者、伦理委员会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。

八、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，并得到相应的解答。

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。

九、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意愿。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。

出于对您的最大利益考虑，医生或研究者可能会在研究过程中随时中止您继续参加本项研究。如果您因为任何原因从研究中退出，您可能被询问有关您使用试验药物的情况。如果医生认为需要，您也可能被要求进行实验室检查和体格检查。

十、现在该做什么？

是否参加本项研究由您自己（和您的家人）决定。
在您做出参加研究的决定前，请尽可能向你的医生询问有关问题。
感谢您阅读以上材料。如果您决定参加本项研究，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

临床研究项目名称：新辅助治疗对局部进展期直肠癌的疗效及术后并发症影响的研究
课题承担单位：上海交通大学医学院附属瑞金医院微创中心
同意声明

我已经阅读了上述有关本研究的介绍，而且有机会就此项研究与医生讨论并提出问题。我提出的所有问题都得到了满意的答复。
我知道参加本研究可能产生的风险和受益。我知晓参加研究是自愿的，我确认已有充足时间对此进行考虑，而且明白：

- 我可以随时向医生咨询更多的信息。
- 我可以随时退出本研究，而不会受到歧视或报复，医疗待遇与权益不会受到影响。

我同样清楚，如果我中途退出研究，我若将我的病情变化告诉医生，完成相应的体格检查和理化检查，这将对整个研究十分有利。
如果因病情变化我需要采取任何其他的治疗，我会在事先征求医生的意见，或在事后如实告诉医生。
我同意伦理委员会或申办者代表查阅我的研究资料。
我将获得一份经过签名并注明日期的知情同意书副本。
最后，我决定同意参加本项研究，并保证尽量遵从医嘱。

患者签名：  2019年9月23日
联系电话： 

我确认已向患者解释了本试验的详细情况，包括其权力以及可能的受益和风险，并给其一份签署过的知情同意书副本。

医生签名：  2019年9月23日
医生的工作电话： 

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。

九、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意愿。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。

出于对您的最大利益考虑，医生或研究者可能会在研究过程中随时中止您继续参加本项研究。如果您因为任何原因从研究中退出，您可能被询问有关您使用试验药物的情况。如果医生认为需要，您也可能被要求进行实验室检查和体格检查。

十、现在该做什么？

是否参加本项研究由您自己（和您的家人）决定。
在您做出参加研究的决定前，请尽可能向你的医生询问有关问题。
感谢您阅读以上材料。如果您决定参加本项研究，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

临床研究项目名称：新辅助治疗对局部进展期直肠癌的疗效及术后并发症影响的研究
课题承担单位：上海交通大学医学院附属瑞金医院微创中心
同意声明

我已经阅读了上述有关本研究的介绍，而且有机会就此项研究与医生讨论并提出问题。我提出的所有问题都得到了满意的答复。
我知道参加本研究可能产生的风险和受益。我知晓参加研究是自愿的，我确认已有充足时间对此进行考虑，而且明白：
● 我可以随时向医生咨询更多的信息。
● 我可以随时退出本研究，而不会受到歧视或报复，医疗待遇与权益不会受到影响。
我同样清楚，如果我中途退出研究，我若将我的病情变化告诉医生，完成相应的体格检查和理化检查，这将对整个研究十分有利。
如果因病情变化我需要采取任何其他的治疗，我会在事先征求医生的意见，或在事后如实告诉医生。
我同意伦理委员会或申办者代表查阅我的研究资料。
我将获得一份经过签名并注明日期的知情同意书副本。
最后，我决定同意参加本项研究，并保证尽量遵从医嘱。

患者签名：_____ 2019 9 23 年 ____ 月 ____ 日
联系电话：_____

我确认已向患者解释了本试验的详细情况，包括其权力以及可能的受益和风险，并给其一份签署过的知情同意书副本。

医生签名：_____ 2019 9 月 23 日
医生的工作电话：_____

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。

九、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意愿。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。

出于对您的最大利益考虑，医生或研究者可能会在研究过程中随时中止您继续参加本项研究。如果您因为任何原因从研究中退出，您可能被询问有关您使用试验药物的情况。如果医生认为需要，您也可能被要求进行实验室检查和体格检查。

十、现在该做什么？

是否参加本项研究由您自己（和您的家人）决定。
在您做出参加研究的决定前，请尽可能向你的医生询问有关问题。
感谢您阅读以上材料。如果您决定参加本项研究，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

临床研究项目名称：新辅助治疗对局部进展期直肠癌的疗效及术后并发症影响的研究
课题承担单位：上海交通大学医学院附属瑞金医院微创中心
同意声明

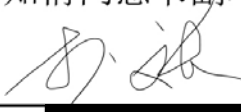
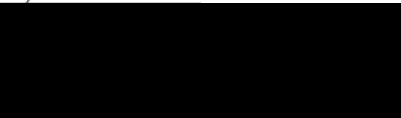
我已经阅读了上述有关本研究的介绍，而且有机会就此项研究与医生讨论并提出问题。我提出的所有问题都得到了满意的答复。
我知道参加本研究可能产生的风险和受益。我知晓参加研究是自愿的，我确认已有充足时间对此进行考虑，而且明白：

- 我可以随时向医生咨询更多的信息。
- 我可以随时退出本研究，而不会受到歧视或报复，医疗待遇与权益不会受到影响。

我同样清楚，如果我中途退出研究，我若将我的病情变化告诉医生，完成相应的体格检查和理化检查，这将对整个研究十分有利。
如果因病情变化我需要采取任何其他的治疗，我会在事先征求医生的意见，或在事后如实告诉医生。
我同意伦理委员会或申办者代表查阅我的研究资料。
我将获得一份经过签名并注明日期的知情同意书副本。
最后，我决定同意参加本项研究，并保证尽量遵从医嘱。

患者签名:  — — — — 年 2019 月 9 日
联系电话: 

我确认已向患者解释了本试验的详细情况，包括其权力以及可能的受益和风险，并给其一份签署过的知情同意书副本。

医生签名:  — — — — 年 2019 月 9 日
医生的工作电话: 

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。

九、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意愿。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。

出于对您的最大利益考虑，医生或研究者可能会在研究过程中随时中止您继续参加本项研究。如果您因为任何原因从研究中退出，您可能被询问有关您使用试验药物的情况。如果医生认为需要，您也可能被要求进行实验室检查和体格检查。

十、现在该做什么？

是否参加本项研究由您自己（和您的家人）决定。
在您做出参加研究的决定前，请尽可能向你的医生询问有关问题。
感谢您阅读以上材料。如果您决定参加本项研究，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

临床研究项目名称：新辅助治疗对局部进展期直肠癌的疗效及术后并发症影响的研究
课题承担单位：上海交通大学医学院附属瑞金医院微创中心
同意声明

我已经阅读了上述有关本研究的介绍，而且有机会就此项研究与医生讨论并提出问题。我提出的所有问题都得到了满意的答复。
我知道参加本研究可能产生的风险和受益。我知晓参加研究是自愿的，我确认已有充足时间对此进行考虑，而且明白：

- 我可以随时向医生咨询更多的信息。
- 我可以随时退出本研究，而不会受到歧视或报复，医疗待遇与权益不会受到影响。

我同样清楚，如果我中途退出研究，我若将我的病情变化告诉医生，完成相应的体格检查和理化检查，这将对整个研究十分有利。
如果因病情变化我需要采取任何其他的治疗，我会在事先征求医生的意见，或在事后如实告诉医生。
我同意伦理委员会或申办者代表查阅我的研究资料。
我将获得一份经过签名并注明日期的知情同意书副本。
最后，我决定同意参加本项研究，并保证尽量遵从医嘱。

患者签名：  _ _ _ _ 年 2019 月 23 日
联系电话： 

我确认已向患者解释了本试验的详细情况，包括其权力以及可能的受益和风险，并给其一份签署过的知情同意书副本。

医生签名：  _ _ _ _ 年 2019 月 23 日
医生的工作电话： 

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。

九、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意愿。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。

出于对您的最大利益考虑，医生或研究者可能会在研究过程中随时中止您继续参加本项研究。如果您因为任何原因从研究中退出，您可能被询问有关您使用试验药物的情况。如果医生认为需要，您也可能被要求进行实验室检查和体格检查。

十、现在该做什么？

是否参加本项研究由您自己（和您的家人）决定。
在您做出参加研究的决定前，请尽可能向你的医生询问有关问题。
感谢您阅读以上材料。如果您决定参加本项研究，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

临床研究项目名称：新辅助治疗对局部进展期直肠癌的疗效及术后并发症影响的研究
课题承担单位：上海交通大学医学院附属瑞金医院微创中心
同意声明

我已经阅读了上述有关本研究的介绍，而且有机会就此项研究与医生讨论并提出问题。我提出的所有问题都得到了满意的答复。
我知道参加本研究可能产生的风险和受益。我知晓参加研究是自愿的，我确认已有充足时间对此进行考虑，而且明白：
● 我可以随时向医生咨询更多的信息。
● 我可以随时退出本研究，而不会受到歧视或报复，医疗待遇与权益不会受到影响。
我同样清楚，如果我中途退出研究，我若将我的病情变化告诉医生，完成相应的体格检查和理化检查，这将对整个研究十分有利。
如果因病情变化我需要采取任何其他的治疗，我会在事先征求医生的意见，或在事后如实告诉医生。
我同意伦理委员会或申办者代表查阅我的研究资料。
我将获得一份经过签名并注明日期的知情同意书副本。
最后，我决定同意参加本项研究，并保证尽量遵从医嘱。

患者签名：_____ 2019 9 23 年 ____ 月 ____ 日
联系电话：_____

我确认已向患者解释了本试验的详细情况，包括其权力以及可能的受益和风险，并给其一份签署过的知情同意书副本。

医生签名：_____ 2019 9 月 23 日
医生的工作电话：_____

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。

九、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意愿。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。

出于对您的最大利益考虑，医生或研究者可能会在研究过程中随时中止您继续参加本项研究。

如果您因为任何原因从研究中退出，您可能被询问有关您使用试验药物的情况。如果医生认为需要，您也可能被要求进行实验室检查和体格检查。

十、现在该做什么？

是否参加本项研究由您自己（和您的家人）决定。

在您做出参加研究的决定前，请尽可能向你的医生询问有关问题。

感谢您阅读以上材料。如果您决定参加本项研究，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

临床研究项目名称：新辅助治疗对局部进展期直肠癌的疗效及术后并发症影响的研究

课题承担单位：上海交通大学医学院附属瑞金医院微创中心

同意声明

我已经阅读了上述有关本研究的介绍，而且有机会就此项研究与医生讨论并提出问题。我提出的所有问题都得到了满意的答复。

我知道参加本研究可能产生的风险和受益。我知晓参加研究是自愿的，我确认已有充足时间对此进行考虑，而且明白：

- 我可以随时向医生咨询更多的信息。
- 我可以随时退出本研究，而不会受到歧视或报复，医疗待遇与权益不会受到影响。

我同样清楚，如果我中途退出研究，我若将我的病情变化告诉医生，完成相应的体格检查和理化检查，这将对整个研究十分有利。


如果因病情变化我需要采取任何其他的治疗，我会在事先征求医生的意见，或在事后如实告诉医生。

我同意伦理委员会或申办者代表查阅我的研究资料。

我将获得一份经过签名并注明日期的知情同意书副本。

最后，我决定同意参加本项研究，并保证尽量遵从医嘱。

患者签名：  — — — — 年 2019 月 9 日

联系电话： 

我确认已向患者解释了本试验的详细情况，包括其权力以及可能的受益和风险，并给其一份签署过的知情同意书副本。

医生签名：  — — — — 年 2019 月 9 日

医生的工作电话： 

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。

九、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意愿。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。

出于对您的最大利益考虑，医生或研究者可能会在研究过程中随时中止您继续参加本项研究。如果您因为任何原因从研究中退出，您可能被询问有关您使用试验药物的情况。如果医生认为需要，您也可能被要求进行实验室检查和体格检查。

十、现在该做什么？

是否参加本项研究由您自己（和您的家人）决定。
在您做出参加研究的决定前，请尽可能向你的医生询问有关问题。
感谢您阅读以上材料。如果您决定参加本项研究，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

临床研究项目名称：新辅助治疗对局部进展期直肠癌的疗效及术后并发症影响的研究
课题承担单位：上海交通大学医学院附属瑞金医院微创中心
同意声明

我已经阅读了上述有关本研究的介绍，而且有机会就此项研究与医生讨论并提出问题。我提出的所有问题都得到了满意的答复。
我知道参加本研究可能产生的风险和受益。我知晓参加研究是自愿的，我确认已有充足时间对此进行考虑，而且明白：

- 我可以随时向医生咨询更多的信息。
- 我可以随时退出本研究，而不会受到歧视或报复，医疗待遇与权益不会受到影响。

我同样清楚，如果我中途退出研究，我若将我的病情变化告诉医生，完成相应的体格检查和理化检查，这将对整个研究十分有利。
如果因病情变化我需要采取任何其他的治疗，我会在事先征求医生的意见，或在事后如实告诉医生。
我同意伦理委员会或申办者代表查阅我的研究资料。
我将获得一份经过签名并注明日期的知情同意书副本。
最后，我决定同意参加本项研究，并保证尽量遵从医嘱。

患者签名：  _ _ _ _ 年 2019 月 23 日
联系电话 

我确认已向患者解释了本试验的详细情况，包括其权力以及可能的受益和风险，并给其一份签署过的知情同意书副本。

医生签名：  _ _ _ _ 年 2019 月 23 日
医生的工作电话： 

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。

九、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意愿。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。

出于对您的最大利益考虑，医生或研究者可能会在研究过程中随时中止您继续参加本项研究。如果您因为任何原因从研究中退出，您可能被询问有关您使用试验药物的情况。如果医生认为需要，您也可能被要求进行实验室检查和体格检查。



十、现在该做什么？

是否参加本项研究由您自己（和您的家人）决定。
在您做出参加研究的决定前，请尽可能向你的医生询问有关问题。
感谢您阅读以上材料。如果您决定参加本项研究，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

临床研究项目名称：新辅助治疗对局部进展期直肠癌的疗效及术后并发症影响的研究
课题承担单位：上海交通大学医学院附属瑞金医院微创中心
同意声明

我已经阅读了上述有关本研究的介绍，而且有机会就此项研究与医生讨论并提出问题。我提出的所有问题都得到了满意的答复。
我知道参加本研究可能产生的风险和受益。我知晓参加研究是自愿的，我确认已有充足时间对此进行考虑，而且明白：
● 我可以随时向医生咨询更多的信息。
● 我可以随时退出本研究，而不会受到歧视或报复，医疗待遇与权益不会受到影响。
我同样清楚，如果我中途退出研究，我若将我的病情变化告诉医生，完成相应的体格检查和理化检查，这将对整个研究十分有利。
如果因病情变化我需要采取任何其他的治疗，我会在事先征求医生的意见，或在事后如实告诉医生。
我同意伦理委员会或申办者代表查阅我的研究资料。
我将获得一份经过签名并注明日期的知情同意书副本。
最后，我决定同意参加本项研究，并保证尽量遵从医嘱。

患者签名：  2019 9 23 年 月 日
联系电话： 

我确认已向患者解释了本试验的详细情况，包括其权力以及可能的受益和风险，并给其一份签署过的知情同意书副本。

医生签名：  2019 9 月 23 日
医生的工作电话： 

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。

九、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意愿。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。

出于对您的最大利益考虑，医生或研究者可能会在研究过程中随时中止您继续参加本项研究。如果您因为任何原因从研究中退出，您可能被询问有关您使用试验药物的情况。如果医生认为需要，您也可能被要求进行实验室检查和体格检查。

十、现在该做什么？

是否参加本项研究由您自己（和您的家人）决定。
在您做出参加研究的决定前，请尽可能向你的医生询问有关问题。
感谢您阅读以上材料。如果您决定参加本项研究，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

临床研究项目名称：新辅助治疗对局部进展期直肠癌的疗效及术后并发症影响的研究
课题承担单位：上海交通大学医学院附属瑞金医院微创中心
同意声明

我已经阅读了上述有关本研究的介绍，而且有机会就此项研究与医生讨论并提出问题。我提出的所有问题都得到了满意的答复。
我知道参加本研究可能产生的风险和受益。我知晓参加研究是自愿的，我确认已有充足时间对此进行考虑，而且明白：

- 我可以随时向医生咨询更多的信息。
- 我可以随时退出本研究，而不会受到歧视或报复，医疗待遇与权益不会受到影响。

我同样清楚，如果我中途退出研究，我若将我的病情变化告诉医生，完成相应的体格检查和理化检查，这将对整个研究十分有利。
如果因病情变化我需要采取任何其他的治疗，我会在事先征求医生的意见，或在事后如实告诉医生。
我同意伦理委员会或申办者代表查阅我的研究资料。
我将获得一份经过签名并注明日期的知情同意书副本。
最后，我决定同意参加本项研究，并保证尽量遵从医嘱。

患者签名:  — — — — 年 2019 月 9 日
联系电话: 

我确认已向患者解释了本试验的详细情况，包括其权力以及可能的受益和风险，并给其一份签署过的知情同意书副本。

医生签名:  — — — — 2019 年 9 月 3 日
医生的工作电话: 

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。

九、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意愿。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。

出于对您的最大利益考虑，医生或研究者可能会在研究过程中随时中止您继续参加本项研究。如果您因为任何原因从研究中退出，您可能被询问有关您使用试验药物的情况。如果医生认为需要，您也可能被要求进行实验室检查和体格检查。

十、现在该做什么？

是否参加本项研究由您自己（和您的家人）决定。
在您做出参加研究的决定前，请尽可能向你的医生询问有关问题。
感谢您阅读以上材料。如果您决定参加本项研究，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

临床研究项目名称：新辅助治疗对局部进展期直肠癌的疗效及术后并发症影响的研究
课题承担单位：上海交通大学医学院附属瑞金医院微创中心
同意声明

我已经阅读了上述有关本研究的介绍，而且有机会就此项研究与医生讨论并提出问题。我提出的所有问题都得到了满意的答复。
我知道参加本研究可能产生的风险和受益。我知晓参加研究是自愿的，我确认已有充足时间对此进行考虑，而且明白：

- 我可以随时向医生咨询更多的信息。
- 我可以随时退出本研究，而不会受到歧视或报复，医疗待遇与权益不会受到影响。

我同样清楚，如果我中途退出研究，我若将我的病情变化告诉医生，完成相应的体格检查和理化检查，这将对整个研究十分有利。
如果因病情变化我需要采取任何其他的治疗，我会在事先征求医生的意见，或在事后如实告诉医生。
我同意伦理委员会或申办者代表查阅我的研究资料。
我将获得一份经过签名并注明日期的知情同意书副本。
最后，我决定同意参加本项研究，并保证尽量遵从医嘱。

患者签名：  — — — — 年 2019 月 23 日
联系电话 

我确认已向患者解释了本试验的详细情况，包括其权力以及可能的受益和风险，并给其一份签署过的知情同意书副本。

医生签名：  — — — — 年 2019 月 23 日
医生的工作电话： 

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。

九、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意愿。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。

出于对您的最大利益考虑，医生或研究者可能会在研究过程中随时中止您继续参加本项研究。如果您因为任何原因从研究中退出，您可能被询问有关您使用试验药物的情况。如果医生认为需要，您也可能被要求进行实验室检查和体格检查。


十、现在该做什么？

是否参加本项研究由您自己（和您的家人）决定。
在您做出参加研究的决定前，请尽可能向你的医生询问有关问题。
感谢您阅读以上材料。如果您决定参加本项研究，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

临床研究项目名称：新辅助治疗对局部进展期直肠癌的疗效及术后并发症影响的研究
课题承担单位：上海交通大学医学院附属瑞金医院微创中心
同意声明

我已经阅读了上述有关本研究的介绍，而且有机会就此项研究与医生讨论并提出问题。我提出的所有问题都得到了满意的答复。
我知道参加本研究可能产生的风险和受益。我知晓参加研究是自愿的，我确认已有充足时间对此进行考虑，而且明白：
● 我可以随时向医生咨询更多的信息。
● 我可以随时退出本研究，而不会受到歧视或报复，医疗待遇与权益不会受到影响。
我同样清楚，如果我中途退出研究，我若将我的病情变化告诉医生，完成相应的体格检查和理化检查，这将对整个研究十分有利。
如果因病情变化我需要采取任何其他的治疗，我会在事先征求医生的意见，或在事后如实告诉医生。
我同意伦理委员会或申办者代表查阅我的研究资料。
我将获得一份经过签名并注明日期的知情同意书副本。
最后，我决定同意参加本项研究，并保证尽量遵从医嘱。

患者签名：  2019年9月23日
联系电话： 

我确认已向患者解释了本试验的详细情况，包括其权力以及可能的受益和风险，并给其一份签署过的知情同意书副本。

医生签名：  2019年9月23日
医生的工作电话： 

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。

九、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意愿。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。

出于对您的最大利益考虑，医生或研究者可能会在研究过程中随时中止您继续参加本项研究。如果您因为任何原因从研究中退出，您可能被询问有关您使用试验药物的情况。如果医生认为需要，您也可能被要求进行实验室检查和体格检查。

十、现在该做什么？

是否参加本项研究由您自己（和您的家人）决定。
在您做出参加研究的决定前，请尽可能向你的医生询问有关问题。
感谢您阅读以上材料。如果您决定参加本项研究，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

临床研究项目名称：新辅助治疗对局部进展期直肠癌的疗效及术后并发症影响的研究
课题承担单位：上海交通大学医学院附属瑞金医院微创中心
同意声明

我已经阅读了上述有关本研究的介绍，而且有机会就此项研究与医生讨论并提出问题。我提出的所有问题都得到了满意的答复。
我知道参加本研究可能产生的风险和受益。我知晓参加研究是自愿的，我确认已有充足时间对此进行考虑，而且明白：
● 我可以随时向医生咨询更多的信息。
● 我可以随时退出本研究，而不会受到歧视或报复，医疗待遇与权益不会受到影响。
我同样清楚，如果我中途退出研究，我若将我的病情变化告诉医生，完成相应的体格检查和理化检查，这将对整个研究十分有利。
如果因病情变化我需要采取任何其他的治疗，我会在事先征求医生的意见，或在事后如实告诉医生。
我同意伦理委员会或申办者代表查阅我的研究资料。
我将获得一份经过签名并注明日期的知情同意书副本。
最后，我决定同意参加本项研究，并保证尽量遵从医嘱。

患者签名：_____ 2019 9 23 年 ____ 月 ____ 日
联系电话：_____

我确认已向患者解释了本试验的详细情况，包括其权力以及可能的受益和风险，并给其一份签署过的知情同意书副本。

医生签名：_____ 2019 9 23 年 ____ 月 ____ 日
医生的工作电话：_____

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。

九、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意愿。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。

出于对您的最大利益考虑，医生或研究者可能会在研究过程中随时中止您继续参加本项研究。如果您因为任何原因从研究中退出，您可能被询问有关您使用试验药物的情况。如果医生认为需要，您也可能被要求进行实验室检查和体格检查。

十、现在该做什么？

是否参加本项研究由您自己（和您的家人）决定。
在您做出参加研究的决定前，请尽可能向你的医生询问有关问题。
感谢您阅读以上材料。如果您决定参加本项研究，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

临床研究项目名称：新辅助治疗对局部进展期直肠癌的疗效及术后并发症影响的研究
课题承担单位：上海交通大学医学院附属瑞金医院微创中心
同意声明

我已经阅读了上述有关本研究的介绍，而且有机会就此项研究与医生讨论并提出问题。我提出的所有问题都得到了满意的答复。
我知道参加本研究可能产生的风险和受益。我知晓参加研究是自愿的，我确认已有充足时间对此进行考虑，而且明白：

- 我可以随时向医生咨询更多的信息。
- 我可以随时退出本研究，而不会受到歧视或报复，医疗待遇与权益不会受到影响。

我同样清楚，如果我中途退出研究，我若将我的病情变化告诉医生，完成相应的体格检查和理化检查，这将对整个研究十分有利。
如果因病情变化我需要采取任何其他的治疗，我会在事先征求医生的意见，或在事后如实告诉医生。
我同意伦理委员会或申办者代表查阅我的研究资料。
我将获得一份经过签名并注明日期的知情同意书副本。
最后，我决定同意参加本项研究，并保证尽量遵从医嘱。

患者签名:  — — — — 年 2019 月 9 日
联系电话: 

我确认已向患者解释了本试验的详细情况，包括其权力以及可能的受益和风险，并给其一份签署过的知情同意书副本。

医生签名:  — — — — 年 2019 月 9 日
医生的工作电话: 

- ①病理类型为神经内分泌癌、间质细胞瘤；
- ②既往有恶性肿瘤病史，或接受过放射治疗的患者；
- ③合并心血管、肾、肺、造血系统等严重原发性疾病及精神病患者，可能会带来较大风险；
- ④年龄不足 18 岁，或超过 75 周岁者。

3. 病例出组的标准：

- ①术中需要游离结肠脾区及术中发现远处转移；
- ②疾病进展，出现严重并发症或严重不良事件；
- ③无论何种原因，患者不愿意或不可能继续进行试验，向主管医生提出退出试验要求中止试验者；
- ④受试者虽未明确提出退出试验，但不再接受检测而失访者。

三、如果参加研究将需要做什么？

1. 在您入选研究后医生将回顾性查询您既往的门诊、住院资料，包括病史资料、影像学资料、病理学资料
2. 需要您配合的其他事项

您必须按医生和您约定的随访时间来医院就诊（随访阶段，医生可能通过电话的方式了解您的情况）。您的随访非常重要，因为医生将判断您手术后的恢复情况及安排后续的进一步治疗，并及时指导您。

四、参加研究可能的受益

本研究可能增加医生对您的随访时间以及频率，并进一步增加您对自身疾病的了解程度。

五、参加研究可能的不良反应、风险和不适、不方便

您在研究期间需要按时到医院随访，做一些检查，这些占用您的一些时间，也可能给您造成麻烦或带来不方便。

六、有关费用

由于本研究为研究者发起的临床试验，研究者不负担在试验过程中的疾病诊断和治疗费用。医生将尽全力预防由于本研究可能带来的伤害。研究者不负担处理不良反应的费用。研究者不负担处理您同时合并的其他疾病所需的治疗和检查费。

七、个人信息是保密的吗？

您的医疗记录（研究病历/CRF、化验单等）将完整地保存在您所就诊的医院。医生会将化验检查结果记录在您的病历上。研究者、伦理委员会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。

八、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，并得到相应的解答。

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。

九、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意愿。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。

出于对您的最大利益考虑，医生或研究者可能会在研究过程中随时中止您继续参加本项研究。如果您因为任何原因从研究中退出，您可能被询问有关您使用试验药物的情况。如果医生认为需要，您也可能被要求进行实验室检查和体格检查。

十、现在该做什么？

是否参加本项研究由您自己（和您的家人）决定。
在您做出参加研究的决定前，请尽可能向你的医生询问有关问题。
感谢您阅读以上材料。如果您决定参加本项研究，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

临床研究项目名称：新辅助治疗对局部进展期直肠癌的疗效及术后并发症影响的研究
课题承担单位：上海交通大学医学院附属瑞金医院微创中心
同意声明

我已经阅读了上述有关本研究的介绍，而且有机会就此项研究与医生讨论并提出问题。我提出的所有问题都得到了满意的答复。
我知道参加本研究可能产生的风险和受益。我知晓参加研究是自愿的，我确认已有充足时间对此进行考虑，而且明白：

- 我可以随时向医生咨询更多的信息。
- 我可以随时退出本研究，而不会受到歧视或报复，医疗待遇与权益不会受到影响。

我同样清楚，如果我中途退出研究，我若将我的病情变化告诉医生，完成相应的体格检查和理化检查，这将对整个研究十分有利。
如果因病情变化我需要采取任何其他的治疗，我会在事先征求医生的意见，或在事后如实告诉医生。
我同意伦理委员会或申办者代表查阅我的研究资料。
我将获得一份经过签名并注明日期的知情同意书副本。
最后，我决定同意参加本项研究，并保证尽量遵从医嘱。

患者签名：  2019 9 23 年 月 日
联系电话： 

我确认已向患者解释了本试验的详细情况，包括其权力以及可能的受益和风险，并给其一份签署过的知情同意书副本。

医生签名：  2019 9 月 23 日
医生的工作电话： 

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。

九、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意愿。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。

出于对您的最大利益考虑，医生或研究者可能会在研究过程中随时中止您继续参加本项研究。如果您因为任何原因从研究中退出，您可能被询问有关您使用试验药物的情况。如果医生认为需要，您也可能被要求进行实验室检查和体格检查。

十、现在该做什么？

是否参加本项研究由您自己（和您的家人）决定。
在您做出参加研究的决定前，请尽可能向你的医生询问有关问题。
感谢您阅读以上材料。如果您决定参加本项研究，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

临床研究项目名称：新辅助治疗对局部进展期直肠癌的疗效及术后并发症影响的研究
课题承担单位：上海交通大学医学院附属瑞金医院微创中心
同意声明

我已经阅读了上述有关本研究的介绍，而且有机会就此项研究与医生讨论并提出问题。我提出的所有问题都得到了满意的答复。
我知道参加本研究可能产生的风险和受益。我知晓参加研究是自愿的，我确认已有充足时间对此进行考虑，而且明白：

- 我可以随时向医生咨询更多的信息。
- 我可以随时退出本研究，而不会受到歧视或报复，医疗待遇与权益不会受到影响。

我同样清楚，如果我中途退出研究，我若将我的病情变化告诉医生，完成相应的体格检查和理化检查，这将对整个研究十分有利。
如果因病情变化我需要采取任何其他的治疗，我会在事先征求医生的意见，或在事后如实告诉医生。
我同意伦理委员会或申办者代表查阅我的研究资料。
我将获得一份经过签名并注明日期的知情同意书副本。
最后，我决定同意参加本项研究，并保证尽量遵从医嘱。

患者签名:  — — — — 年 2019 月 9 日
联系电话: 

我确认已向患者解释了本试验的详细情况，包括其权力以及可能的受益和风险，并给其一份签署过的知情同意书副本。

医生签名:  — — — — 年 2019 月 9 日
医生的工作电话: 

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。

九、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意愿。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。

出于对您的最大利益考虑，医生或研究者可能会在研究过程中随时中止您继续参加本项研究。如果您因为任何原因从研究中退出，您可能被询问有关您使用试验药物的情况。如果医生认为需要，您也可能被要求进行实验室检查和体格检查。

十、现在该做什么？

是否参加本项研究由您自己（和您的家人）决定。
在您做出参加研究的决定前，请尽可能向你的医生询问有关问题。
感谢您阅读以上材料。如果您决定参加本项研究，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

临床研究项目名称：新辅助治疗对局部进展期直肠癌的疗效及术后并发症影响的研究
课题承担单位：上海交通大学医学院附属瑞金医院微创中心
同意声明

我已经阅读了上述有关本研究的介绍，而且有机会就此项研究与医生讨论并提出问题。我提出的所有问题都得到了满意的答复。
我知道参加本研究可能产生的风险和受益。我知晓参加研究是自愿的，我确认已有充足时间对此进行考虑，而且明白：
● 我可以随时向医生咨询更多的信息。
● 我可以随时退出本研究，而不会受到歧视或报复，医疗待遇与权益不会受到影响。
我同样清楚，如果我中途退出研究，我若将我的病情变化告诉医生，完成相应的体格检查和理化检查，这将对整个研究十分有利。
如果因病情变化我需要采取任何其他的治疗，我会在事先征求医生的意见，或在事后如实告诉医生。
我同意伦理委员会或申办者代表查阅我的研究资料。
我将获得一份经过签名并注明日期的知情同意书副本。
最后，我决定同意参加本项研究，并保证尽量遵从医嘱。

患者签名：  _ _ _ _ 年 2019 月 23 日
联系电话 

我确认已向患者解释了本试验的详细情况，包括其权力以及可能的受益和风险，并给其一份签署过的知情同意书副本。

医生签名：  _ _ _ _ 年 2019 月 23 日
医生的工作电话： 

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。

九、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意愿。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。

出于对您的最大利益考虑，医生或研究者可能会在研究过程中随时中止您继续参加本项研究。如果您因为任何原因从研究中退出，您可能被询问有关您使用试验药物的情况。如果医生认为需要，您也可能被要求进行实验室检查和体格检查。


十、现在该做什么？

是否参加本项研究由您自己（和您的家人）决定。
在您做出参加研究的决定前，请尽可能向你的医生询问有关问题。
感谢您阅读以上材料。如果您决定参加本项研究，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

临床研究项目名称：新辅助治疗对局部进展期直肠癌的疗效及术后并发症影响的研究
课题承担单位：上海交通大学医学院附属瑞金医院微创中心
同意声明

我已经阅读了上述有关本研究的介绍，而且有机会就此项研究与医生讨论并提出问题。我提出的所有问题都得到了满意的答复。
我知道参加本研究可能产生的风险和受益。我知晓参加研究是自愿的，我确认已有充足时间对此进行考虑，而且明白：
● 我可以随时向医生咨询更多的信息。
● 我可以随时退出本研究，而不会受到歧视或报复，医疗待遇与权益不会受到影响。
我同样清楚，如果我中途退出研究，我若将我的病情变化告诉医生，完成相应的体格检查和理化检查，这将对整个研究十分有利。
如果因病情变化我需要采取任何其他的治疗，我会在事先征求医生的意见，或在事后如实告诉医生。
我同意伦理委员会或申办者代表查阅我的研究资料。
我将获得一份经过签名并注明日期的知情同意书副本。
最后，我决定同意参加本项研究，并保证尽量遵从医嘱。

患者签名：  2019 年 9 月 23 日
联系电话： 

我确认已向患者解释了本试验的详细情况，包括其权力以及可能的受益和风险，并给其一份签署过的知情同意书副本。

医生签名：  2019 年 9 月 23 日
医生的工作电话： 

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。

九、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意愿。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。

出于对您的最大利益考虑，医生或研究者可能会在研究过程中随时中止您继续参加本项研究。如果您因为任何原因从研究中退出，您可能被询问有关您使用试验药物的情况。如果医生认为需要，您也可能被要求进行实验室检查和体格检查。

十、现在该做什么？

是否参加本项研究由您自己（和您的家人）决定。
在您做出参加研究的决定前，请尽可能向你的医生询问有关问题。
感谢您阅读以上材料。如果您决定参加本项研究，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

临床研究项目名称：新辅助治疗对局部进展期直肠癌的疗效及术后并发症影响的研究
课题承担单位：上海交通大学医学院附属瑞金医院微创中心
同意声明

我已经阅读了上述有关本研究的介绍，而且有机会就此项研究与医生讨论并提出问题。我提出的所有问题都得到了满意的答复。
我知道参加本研究可能产生的风险和受益。我知晓参加研究是自愿的，我确认已有充足时间对此进行考虑，而且明白：
● 我可以随时向医生咨询更多的信息。
● 我可以随时退出本研究，而不会受到歧视或报复，医疗待遇与权益不会受到影响。
我同样清楚，如果我中途退出研究，我若将我的病情变化告诉医生，完成相应的体格检查和理化检查，这将对整个研究十分有利。
如果因病情变化我需要采取任何其他的治疗，我会在事先征求医生的意见，或在事后如实告诉医生。
我同意伦理委员会或申办者代表查阅我的研究资料。
我将获得一份经过签名并注明日期的知情同意书副本。
最后，我决定同意参加本项研究，并保证尽量遵从医嘱。

患者签名：  2019年9月23日
联系电话： 

我确认已向患者解释了本试验的详细情况，包括其权力以及可能的受益和风险，并给其一份签署过的知情同意书副本。

医生签名：  2019年9月23日
医生的工作电话： 

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。

九、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意愿。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。

出于对您的最大利益考虑，医生或研究者可能会在研究过程中随时中止您继续参加本项研究。如果您因为任何原因从研究中退出，您可能被询问有关您使用试验药物的情况。如果医生认为需要，您也可能被要求进行实验室检查和体格检查。

十、现在该做什么？

是否参加本项研究由您自己（和您的家人）决定。
在您做出参加研究的决定前，请尽可能向你的医生询问有关问题。
感谢您阅读以上材料。如果您决定参加本项研究，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

临床研究项目名称：新辅助治疗对局部进展期直肠癌的疗效及术后并发症影响的研究
课题承担单位：上海交通大学医学院附属瑞金医院微创中心
同意声明


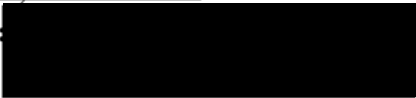
我已经阅读了上述有关本研究的介绍，而且有机会就此项研究与医生讨论并提出问题。我提出的所有问题都得到了满意的答复。
我知道参加本研究可能产生的风险和受益。我知晓参加研究是自愿的，我确认已有充足时间对此进行考虑，而且明白：

- 我可以随时向医生咨询更多的信息。
- 我可以随时退出本研究，而不会受到歧视或报复，医疗待遇与权益不会受到影响。

我同样清楚，如果我中途退出研究，我若将我的病情变化告诉医生，完成相应的体格检查和理化检查，这将对整个研究十分有利。
如果因病情变化我需要采取任何其他的治疗，我会在事先征求医生的意见，或在事后如实告诉医生。
我同意伦理委员会或申办者代表查阅我的研究资料。
我将获得一份经过签名并注明日期的知情同意书副本。
最后，我决定同意参加本项研究，并保证尽量遵从医嘱。

患者签名：  2019 9 23 年 月 日
联系电话： 

我确认已向患者解释了本试验的详细情况，包括其权力以及可能的受益和风险，并给其一份签署过的知情同意书副本。

医生签名：  2019 9 月 23 日
医生的工作电话： 

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。

九、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意愿。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。

出于对您的最大利益考虑，医生或研究者可能会在研究过程中随时中止您继续参加本项研究。如果您因为任何原因从研究中退出，您可能被询问有关您使用试验药物的情况。如果医生认为需要，您也可能被要求进行实验室检查和体格检查。

十、现在该做什么？

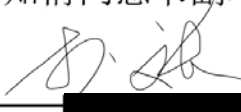
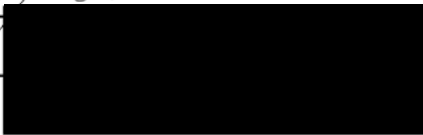
是否参加本项研究由您自己（和您的家人）决定。
在您做出参加研究的决定前，请尽可能向你的医生询问有关问题。
感谢您阅读以上材料。如果您决定参加本项研究，请告诉您的医生，他/她会为您安排一切有关研究的事务。请您保留这份资料。

知情同意书. 同意签字页

临床研究项目名称：新辅助治疗对局部进展期直肠癌的疗效及术后并发症影响的研究
课题承担单位：上海交通大学医学院附属瑞金医院微创中心
同意声明

我已经阅读了上述有关本研究的介绍，而且有机会就此项研究与医生讨论并提出问题。我提出的所有问题都得到了满意的答复。
我知道参加本研究可能产生的风险和受益。我知晓参加研究是自愿的，我确认已有充足时间对此进行考虑，而且明白：
● 我可以随时向医生咨询更多的信息。
● 我可以随时退出本研究，而不会受到歧视或报复，医疗待遇与权益不会受到影响。
我同样清楚，如果我中途退出研究，我若将我的病情变化告诉医生，完成相应的体格检查和理化检查，这将对整个研究十分有利。
如果因病情变化我需要采取任何其他的治疗，我会在事先征求医生的意见，或在事后如实告诉医生。
我同意伦理委员会或申办者代表查阅我的研究资料。
我将获得一份经过签名并注明日期的知情同意书副本。
最后，我决定同意参加本项研究，并保证尽量遵从医嘱。

患者签名:  — — — — 年 2019 月 9 日
联系电话: 

我确认已向患者解释了本试验的详细情况，包括其权力以及可能的受益和风险，并给其一份签署过的知情同意书副本。
医生签名:  — — — — 年 2019 月 9 日
医生的工作电话: 

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。

九、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意愿。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。

出于对您的最大利益考虑，医生或研究者可能会在研究过程中随时中止您继续参加本项研究。如果您因为任何原因从研究中退出，您可能被询问有关您使用试验药物的情况。如果医生认为需要，您也可能被要求进行实验室检查和体格检查。

十、现在该做什么？

是否参加本项研究由您自己（和您的家人）决定。
在您做出参加研究的决定前，请尽可能向你的医生询问有关问题。
感谢您阅读以上材料。如果您决定参加本项研究，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

临床研究项目名称：新辅助治疗对局部进展期直肠癌的疗效及术后并发症影响的研究
课题承担单位：上海交通大学医学院附属瑞金医院微创中心
同意声明

我已经阅读了上述有关本研究的介绍，而且有机会就此项研究与医生讨论并提出问题。我提出的所有问题都得到了满意的答复。
我知道参加本研究可能产生的风险和受益。我知晓参加研究是自愿的，我确认已有充足时间对此进行考虑，而且明白：

- 我可以随时向医生咨询更多的信息。
- 我可以随时退出本研究，而不会受到歧视或报复，医疗待遇与权益不会受到影响。

我同样清楚，如果我中途退出研究，我若将我的病情变化告诉医生，完成相应的体格检查和理化检查，这将对整个研究十分有利。
如果因病情变化我需要采取任何其他的治疗，我会在事先征求医生的意见，或在事后如实告诉医生。
我同意伦理委员会或申办者代表查阅我的研究资料。
我将获得一份经过签名并注明日期的知情同意书副本。
最后，我决定同意参加本项研究，并保证尽量遵从医嘱。

患者签名：  2019年9月23日
联系电话： 

我确认已向患者解释了本试验的详细情况，包括其权力以及可能的受益和风险，并给其一份签署过的知情同意书副本。

医生签名：  2019年9月23日
医生的工作电话： 

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。

九、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意愿。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。

出于对您的最大利益考虑，医生或研究者可能会在研究过程中随时中止您继续参加本项研究。如果您因为任何原因从研究中退出，您可能被询问有关您使用试验药物的情况。如果医生认为需要，您也可能被要求进行实验室检查和体格检查。

十、现在该做什么？

是否参加本项研究由您自己（和您的家人）决定。
在您做出参加研究的决定前，请尽可能向你的医生询问有关问题。
感谢您阅读以上材料。如果您决定参加本项研究，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

临床研究项目名称：新辅助治疗对局部进展期直肠癌的疗效及术后并发症影响的研究
课题承担单位：上海交通大学医学院附属瑞金医院微创中心
同意声明

我已经阅读了上述有关本研究的介绍，而且有机会就此项研究与医生讨论并提出问题。我提出的所有问题都得到了满意的答复。
我知道参加本研究可能产生的风险和受益。我知晓参加研究是自愿的，我确认已有充足时间对此进行考虑，而且明白：

- 我可以随时向医生咨询更多的信息。
- 我可以随时退出本研究，而不会受到歧视或报复，医疗待遇与权益不会受到影响。

我同样清楚，如果我中途退出研究，我若将我的病情变化告诉医生，完成相应的体格检查和理化检查，这将对整个研究十分有利。
如果因病情变化我需要采取任何其他的治疗，我会在事先征求医生的意见，或在事后如实告诉医生。
我同意伦理委员会或申办者代表查阅我的研究资料。
我将获得一份经过签名并注明日期的知情同意书副本。
最后，我决定同意参加本项研究，并保证尽量遵从医嘱。

患者签名：  2019年9月23日
联系电话： 

我确认已向患者解释了本试验的详细情况，包括其权力以及可能的受益和风险，并给其一份签署过的知情同意书副本。

医生签名：  2019年9月23日
医生的工作电话： 

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。

九、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意愿。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。

出于对您的最大利益考虑，医生或研究者可能会在研究过程中随时中止您继续参加本项研究。如果您因为任何原因从研究中退出，您可能被询问有关您使用试验药物的情况。如果医生认为需要，您也可能被要求进行实验室检查和体格检查。

十、现在该做什么？

是否参加本项研究由您自己（和您的家人）决定。
在您做出参加研究的决定前，请尽可能向你的医生询问有关问题。
感谢您阅读以上材料。如果您决定参加本项研究，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

临床研究项目名称：新辅助治疗对局部进展期直肠癌的疗效及术后并发症影响的研究
课题承担单位：上海交通大学医学院附属瑞金医院微创中心
同意声明

我已经阅读了上述有关本研究的介绍，而且有机会就此项研究与医生讨论并提出问题。我提出的所有问题都得到了满意的答复。
我知道参加本研究可能产生的风险和受益。我知晓参加研究是自愿的，我确认已有充足时间对此进行考虑，而且明白：

- 我可以随时向医生咨询更多的信息。
- 我可以随时退出本研究，而不会受到歧视或报复，医疗待遇与权益不会受到影响。

我同样清楚，如果我中途退出研究，我若将我的病情变化告诉医生，完成相应的体格检查和理化检查，这将对整个研究十分有利。
如果因病情变化我需要采取任何其他的治疗，我会在事先征求医生的意见，或在事后如实告诉医生。
我同意伦理委员会或申办者代表查阅我的研究资料。
我将获得一份经过签名并注明日期的知情同意书副本。
最后，我决定同意参加本项研究，并保证尽量遵从医嘱。

患者签名：  2019 年 9 月 23 日
联系电话 

我确认已向患者解释了本试验的详细情况，包括其权力以及可能的受益和风险，并给其一份签署过的知情同意书副本。

医生签名：  2019 年 9 月 23 日
医生的工作电话： 