

Onodera 预后营养指数作为胃肠间质瘤预后评估指标的研究

受试者知情同意书·告知页

1、**研究背景:**免疫炎性标志物，例如外周血中性白细胞淋巴细胞比率（NLR）和血小板与淋巴细胞比率（PLR）作为胃肠道间质瘤（GIST）的预后标志物，引起了广泛关注。在本研究中，我们对 Onodera 预后营养指数（OPNI）作为胃肠间质瘤患者的预后价值进行了首次调查。

2、**研究目的:**评估 Onodera 预后营养指数（OPNI）作为胃肠间质瘤患者的预后价值。

3、**研究方法及步骤:**收集江苏省苏北人民医院所有接受外科手术切除的患者，分析患者临床病理学资料与患者生存分析，无复发生存期（RFS）由 Kaplan-Meier 方法并通过对数秩检验进行比较。使用 Cox 比例风险回归模型来分析影响预后的独立危险因子。

4、**研究持续的时间:**84 个月。

5、**受试者风险与受益:**本研究对受试者无明显风险与受益，但可以总结此类患者的临床特征，加强医务工作者得重视。

6、**风险防范与救治预案:**无风险。

7、**保密措施:**严格保密

8、**自愿原则:**

9、**受试者应该了解的其他事项:**无。

Onodera 预后营养指数作为胃肠间质瘤预后评估指标的研究

受试者知情同意书 • 同意签字页

临床研究项目名称：Onodera 预后营养指数作为胃肠间质瘤预后评估指标的研究

申办者：江苏省苏北人民医院胃肠外科

同意申明

本人已仔细阅读“Onodera 预后营养指数作为胃肠间质瘤预后评估指标的研究”受试者知情书，已了解是一项临床研究，临床试验研究者已就此研究的特点和可能存在的不良反应向我做了详细解释，并对有关问题给予了解答我在充分了解受试者须知的全部内容以及参加受试带来的利弊后自愿参加本研究。我已充分理解：

1、作为受试者，我将遵守受试者须知要求，自愿参加本试验，并与研究人员充分合作，如实客观地向研究人员提供参加本研究前的健康状况及相关情况。

2、本临床试验的结果只用于科研目的，除国家相关管理部门华西医院伦理委员会、申办单位、研究者或监查员等，我参加研究的个人资料均属保密，将依照法律规定得到保护。

3、我自愿参加本研究。申办者将减轻或者免除受试者在受试过程中因受益而承担的经济负担并确保受试者因受试受到损伤时得到及时免费治疗并得到相应的赔偿，申办者将会负责由此引起的相关治疗费用及赔偿。

4、我参加本临床试验完全是自愿的，我可以拒绝参加或在任何时间退出试验，而不会遭到歧视或报复，我的医疗待遇与权益亦不会受影响。