

河北工程大学附属医院
科学研究项目知情同意书

项目名称:	脑胶质瘤患者手术前后血清 UCH-L1、胶质纤维酸性蛋白水平变化及临床意义
知情同意书版本号:	1.0 2021.05
承担科室	神经外二科
主要研究人员	朱庆华 武敬昆 侯高磊
尊敬的患者: 我们在此邀请您参加一项临床试验。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试验。请您用一定的时间仔细阅读下面的内容,如有不清楚的问题或术语,可以与有关医师进行讨论。 您参加本项研究是自愿的。本次研究已通过河北工程大学附属医院医学伦理委员会审查。	
一 研究目的:	
研究脑胶质瘤患者手术前后血清泛素 C 末端水解酶-1 (UCH-L1)、胶质纤维酸性蛋白 (GFAP) 水平变化及临床意义。	
二 研究过程:	
将医院 2018.06-2021.06 间收治的 91 例行手术治疗的脑胶质瘤患者纳为脑胶质瘤组,同期 60 例健康志愿者纳为对照组。分别于手术前,及术后 3 d,采集胶质瘤患者外周血,检测血清 UCH-L1 及 GFAP 水平,比较手术前后及不同临床病理特征脑胶质瘤患者血清 UCH-L1 及 GFAP 水平。随访至 2022.02,统计脑胶质瘤术后复发情况,分析血清 UCH-L1 及 GFAP 在预测脑胶质瘤术后复发中的价值。	
三 参加研究的风险与不适:	
一般无明显风险及不适。	

四 参加研究的受益：
无。
五 参加研究的相关费用：
遵照本院收费标准。
六 补偿：
参加本项临床研究期间无特殊补偿，如果您身体受到损害或发生严重不良事件时，您可以获得免费治疗和/或根据中国法律获得相应的补偿。
七 拒绝参加或者退出研究的权利：
您可以选择不参加本项研究，或者有权在试验的任何阶段无需任何理由退出，您的任何医疗待遇与权益不会因此而受到影响。一旦您决定参加本项研究，请您签署此知情同意书表明同意。进入研究前，医师会为您做筛查以确认是否为合适人选。 如果您选择参加本项研究，我们希望您能够坚持完成全部研究过程。 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他原因，研究者可以终止您继续参与本项研究。
八 参加研究的义务：
若您选择参加本项目研究，您需要向研究人员提供有关自身病史和当前身体状况的真实情况；告诉研究人员您在本次研究期间所出现的任何不适；告诉研究人员自己在最近是否曾参与其他研究，或目前正参与其他研究，以及其他可能影响研究结果或影响您的健康的相关事宜。
九 隐私及保密问题：
在研究期间，您的姓名、性别等个人资料将用代号或数字代替，并予以严格

的保密，只有相关的医生知道您的资料，您的隐私权会得到很好的保护。研究结果可能会在杂志上发表，但不会泄露您个人的任何资料。

如果您同意参加本项研究，您所有的医疗资料都将被发起此研究的研发单位的有关人员、相关权威机构查阅或被独立的伦理委员会查阅，以检查研究的操作是否恰当。如果您签署了知情同意书，也就意味着您同意接受上述人员的查阅。

十 研究中如何获得帮助：

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，请拨打 18031023635 与研究者朱庆华联系。

如果您在研究过程感觉您的权益受到了损害，您可以联系河北工程大学附属医院医学伦理委员会，联系电话 0310-8572009。

受试者声明

我已仔细阅读了上述内容，并已充分理解了该临床研究目的、内容、方法以及参加研究的可能获益和风险。医生已将相关的医疗术语做了明确的解释，我所询问的所有问题均得到了通俗易懂的解答。我理解我可以拒绝加入研究或在任何时候和情况下中止和退出研究，医疗待遇和权利不受影响。

我参加本研究完全是自愿的，并进行了充分考虑，已了解参加本研究会给我带来的受益和可能发生的风险，获得了与本研究有关的完整、真实的信息，我充分理解并支持该项临床研究。在没有任何压力且能自由选择的情况下，我自愿参加本临床研究，并自愿和研究医生配合，完成此项临床研究。

我将获得一份经过签名并注明日期的知情同意书副本。

患者（签名）：_____ 日期：2020 年 6 月 1 日

（或法定代理人（签名）：）_____ 与患者关系：儿子

联系电话：_____

研究者声明

我声明我已向上述参加者详细解释了本研究的内容、步骤、可能出现的危险性和益处，并就病人提出的任何问题给予了充分的解答，病人已得到满意的答复

并表示理解。

研究医生（签名）： 武亦昂

日期： 2020年 6月 1日

联系电话： 18132968883