

版本号 1.0

版本日期: 2018.5.28

常见恶性肿瘤分子病理与临床队列研究

知情同意书

版本号: V1.0

版本日期: 2018-05-28

姓名:

性别:

年龄:

电话:

尊敬的患者：

我们将向您提供一项关于常见恶性肿瘤分子病理与临床队列研究，这表示如果您同意参加本研究，在您决定是否参加本项研究之前，请尽可能仔细阅读以下内容，它可以帮助您了解本研究所涉及的内容及其可能给您带来的益处、风险和不适。

一、 研究背景

肿瘤是一种多发常见病，目前恶性肿瘤已经成为人类健康威胁最严重的慢性疾病。恶性肿瘤的发病水平逐年上升，我国尤其明显。恶性肿瘤的发生和发展过程复杂，受到各种内外因素的共同影响。基于此，该研究的主要目的对现有我院常见恶性肿瘤（包括肺癌、胃癌、肠癌、肝癌、乳腺癌、甲状腺癌、胰腺癌、骨肉瘤等）病人开展预后调查，利用石蜡样本，血、尿等标本开展分子病理流行病学研究。

二、 参加研究可能的受益

如果您同意参加本研究，本研究对您来说可能会直接受益。此种受益包括您的病情有可能获得改善，以及您参与并配合完成本研究，有可能会对其他患有同样疾病的人的治疗做出贡献。可以肯定的是，您将在研究期间得到良好的医疗服务。

三、 参加研究的可能的不良反应、风险和不适

本研究主要采用患者手术标本进行分子病理分析，并定期对患者进行电话随访，无相应的不良反应、风险和不适。

四、 参加研究的费用

此项目所需要的有关研究费用由课题组承担，您不需要负担研究过程本身所需要的有关费用，也不会增加您额外的诊治费用。

五、 您的权利及需要您配合的重要事项

1. 个人信息的保密

作为 受试者，您需要：提供有关自身病史和当前身体状况的真实情况，告诉研究者自己在本次研究期间所出现的任何不适；告诉研究者自己在最近是否曾参与其他研究，或目前正参与其他研究。

您的医疗记录（研究病历、各种医学检查报告等）将完整地保存在医院，医生会将化验检查结果记录在您的病历上。研究者、申办者代表、伦理委员会和药品监督管理部门将被允许查阅您的医疗记录。但是您的身份识别仅为首字母缩写和患者研究号码。在任何关于本研究的研究报告和出版物中您将不会被辨认出来。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。

2. 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。

3. 您的访视计划安排

根据本临床试验方案的的相关规定及秉承对您认真负责的态度，我们必须对接受本项临床试验的患者进行治疗后的相应随访。

随访时间：随访共分为周随访和月随访。周随访为治疗后的一个月内，每周一次，共四次；月随访安排在周随访完成的一个月之后，每月一次。

随访方式：电话随访、上门随访、网络或书信联系等。

随访内容：出院后的治疗效果、病情变化、恢复情况及正在服用的药物。

我们对随访内容会采取绝对的保密，也请您本着实事求是的原则告知您目前

版本号 1.0

版本日期: 2018.5.28

的状况。我们也会根据您的情况,对下一步的治疗提出合理的建议。您必须按照约定的时间接受我们的随访,因为医生将判断您接受的治疗是否真正起作用。如果您本人不方便联络,可请您信任的家属与医生保持联系。

六、 患者知情选择

我的医生已经告知可能随机进入巩固放疗组或对照组,及可能发生的并发症和风险、可能存在的其它治疗方法并且解答了我相关问题。

我同意在医疗操作中医生可以根据我的病情对预定的操作方式做出调整。

我并未得到此医疗操作百分之百成功的许诺。

我理解这项治疗技术可能需要多位医师协作完成。

我授权医师对操作中涉及的病变器官、组织或标本进行处置,包括病理学检查、细胞学检查和医疗废物处理等。

七、 患者同意声明

我已经阅读了上述有关本研究的介绍,并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过考虑。

最后,我决定同意参加本项研究,并尽量遵从医嘱。

患者签名:



签名日期:

2018.5.28