

知情同意书



尊敬的患者：

我们将邀请您参加一项 ESD 治疗老年早期胃癌和癌前病变的疗效与安全性研究，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研究。如果有任何疑问请向该项研究的研究单位提出。

您参加本项研究是自愿的。本次研究已通过伦理委员会审查。

如果您愿意，请仔细阅读以下内容。

一、研究目的

目的是通过在临床上把内镜下黏膜剥离术用于老年早期胃癌和癌前病变患者实施疾病干预，将有效提升疾病疗效，降低术后并发症的发生，提升疗效和安全性。

二、研究过程

如果您同意参与此项研究，我们将对您进行编号并建立档案，在研究过程中我们需要收集您的个人信息，将由调查员进行收集，需填写调查问卷。您的调查信息仅用于本次研究。

三、风险与不适

对于您来说，所有的信息都是保密的。您在进行问卷填写时，可能需要多一点点的耐心完成问卷。若您在填写过程中遇到无法理解的问题，请与工作人员进行沟通，研究团队具有最终解释权。

四、受益

您通过参与问卷调查，积极参加我中心组织的社区 ESD 治疗老年早期胃癌和癌前病变的教育讲座，您本人将收获 ESD 治疗老年早期胃癌和癌前病变知识的了解与治疗方法。个人量表相关信息的收集和评价，将有助于您对老年早期癌症和癌前病变治疗作出判断，为您以后疾病复发和服药依从性提供有益的信息。在您积极配合的情况下，您将会减少复发的风险。

五、责任

作为参与调查者，您有以下职责：提供相关个人基本信息，如年龄、性别、家庭信息等；配合进行个人量表相关信息的收集和评价等；以及对于题目的真实填写。

六、隐私问题

如果您决定参加本项研究，您的个人资料均属保密。您的信息将以研究编号数字而非您的姓名加以识别，可以识别您身份的信息将不会透露给研究小组以外的成员，除非获得您的许可。所有的研究成员和研究申办方都被要求对您的身份保密。您的档案将保存在加密的电脑中，仅供研究人员查阅。为确保研究按照规定进行，必要时，政府管理部门或伦理审查委员会的成员按规定可以在档案存档处查阅您的个人资料。这项研究结果发表时，将不会披露您个人的任何资料。

七、权利

如果您因参与本研究而受到伤害，您可获得相应的补偿。您可以选择不参加本研究，或在任何时候通知研究者要求退出研究，您的数据将不会纳入研究结果。您可随时了解与本研究有关的信息资料和研究进展。

我已阅读了本知情同意书。我有机会提问而且所有问题均已得到解答。我理解参加本项研究是自愿的。我可以选择不参加本项研究，或者在任何时候通知研究者要求退出研究后不会遭到歧视或者报复，我的任何医疗待遇与权益不会因此而受到影响。我将受到一份签过字的知情同意书副本。
最后，我决定作为被调查者参加本项研究。

被调查者签名： 杨忠泽
(表示同意参与本次调查)

日期： 2023 年 07 月 15 日

被调查者家属签名： 石海彬
(表示同意参与本次调查)

日期： 2023 年 07 月 15 日

联系电话： 13796278110

我已准确地将这份文件告知受试者，他 / 她准确地阅读了这份知情同意书，并证明该受试者有机会提出问题，我证明他 / 她是自愿同意的。

调查者签名： 徐世

日期： 2023 年 07 月 15 日