

知情同意书

天津医科大学肿瘤医院

知情同意书

尊敬的患者：

我们诚挚的邀请您参加名为“下三分之一胃癌患者肝固有动脉(12a 站)淋巴结转移的临床危险因素分析研究”。本次研究在天津医科大学肿瘤医院开展，临床主要负责人为邓靖宇主任医师。经专家组充分讨论，制定了本次临床试验方案。现已经天津医科大学肿瘤医院伦理委员会审核，同意按制定的试验方案开展本次临床研究。本次研究将严格遵从《赫尔辛基宣言》和我国相关的法律法规要求。

在您决定是否参加该项临床研究之前，请仔细阅读以下内容，它可以帮助您了解该项研究以及为何要进行该项研究、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。您可以和您的亲属、朋友一起讨论，或者询问负责研究的医生，他/她将为您解释相关疑问，并帮助您做出最终决定。

一、 研究项目背景和目的：

1. 12a 站淋巴结被定义为沿着肝固有动脉的肝十二指肠韧带淋巴结。但在胃癌中，将其视为区域转移还是远处转移，是否将其纳入 D2 淋巴结清扫术仍存在争议。据报道，12a 号转移与胃下 1/3 癌高度相关，其发病率从 1.7%到 18.2%。因此，我们对部分下 1/3 胃癌患者进行回顾性研究，以探讨 12a 淋巴结转移的危险因素，包括患者的临床病理因素和其他胃周淋巴结转移情况，并评估 12a 淋巴结清扫术的生存结果以及对胃癌患者预后的意义，以期完善精准指导个体治疗和提升患者生存获益的方法。

二、参与试验的内容和过程：

如果您同意参与这项研究，我们将对每位受试者进行编号，建立病历档案。在研究过程中我们需要收集您的临床病历资料进行临床病理特点相关性分析及生存分析。您的资料仅用于本项目的临床研究。

三、研究可能的受益

如果临床资料分析能够取得明确的结果，则可进一步明确预测胃癌患者 12a

淋巴结转移的危险因素，以及 12a 淋巴结清扫对胃癌患者预后的意义，对胃癌患者的精确治疗的实施以期减少并发症改善生活质量，进一步改善恶性肿瘤预后，您也有可能从中得到生存受益。然而，不能保证这些益处一定会发生。此外，我们希望从您参与的本研究中得到的信息在将来能够对与您病情相同的患者有指导意义。在此，我们向您表示感谢。

四、参加本项目的风险及补偿措施：

本项研究不会对您的身体、心理及社会关系等造成伤害，更不会对您的疾病诊断和治疗产生负面影响。研究治疗期间，不涉及对您要求服用任何药物或采取任何医疗手段，您不会出现任何不良反应。

五、隐私问题：

如果您决定参加本项研究，您参加试验及在试验中的个人资料均属保密。您的医疗记录将保存在医院，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被允许在研究单位查阅您的个人资料。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。在任何时候，您可以要求查阅您的个人信息，如有需要可以修改这些信息。

当您签署了这份知情同意书，代表您同意您的个人和医疗信息被用于上述所描述的场所，您的档案将保存在天津医科大学肿瘤医院档案柜中，仅供研究人员查阅。

此项研究结果发表时，我们不会公开您的个人医疗资料信息。

六、您的权力：

您参与试验是完全自愿的，您可以随时退出试验而无需理由，绝不会影响您和医务人员的关系及今后的诊治；您的所有个人资料和观察记录均属保密，仅供本研究使用；试验期间，您可随时了解有关的信息资料，如在试验中发生问题或需要咨询有关问题时，可与主管医师联系。

七、伦理委员会联系方式

如果您有与受试者权益相关的问题，或者想提供与本研究有关的意见和建议，也可以联系天津市肿瘤医院伦理委员会，联系电话：_____。

受试者知情同意签字页

我已详细阅读了以上知情同意书，并理解了研究的目的以及参加研究的可能受益和风险。研究者已将以上医学术语作了明确解释。我有机会提出问题并且所有问题均得到了通俗易懂的答复。我可以选择不参加本项研究，或在任何时候通知负责医生后退出，我的任何医疗待遇与权益不会因此而受到影响。如果我需要其他治疗，或者我没有遵守研究计划，或者发生了与研究相关的损伤，或者有任何其他原因，负责医生可以终止我继续参与本项研究。

我已阅读了以上知情同意书并获得副本，我的医生也向我作了详尽的说明。我自愿参加本次临床试验。我同意有关方面对照我的原始医疗记录，检查核对试验研究收集的资料。

受试者签名（正楷）：_____ 受试者电话：_____

受试者身份证号码：_____ 日期：_____年____月____日

（或）

法定代理人签名（正楷）：_____ 法定代理人电话：_____

日期：_____年____月____日

（注：如果受试者不能亲自签名时则需法定代理人签名）

我确认已向病人详尽解释了本临床试验的有关内容，包括病人可能的获益和风险。

负责医生签名（正楷）：_____ 联系电话：_____

日期：_____年____月____日