

科研项目知情同意书模板

方案名称：血浆 miR-21、miR-93 与食管鳞癌患者放化疗疗效及预后中的关系

研究机构：郑州大学第一附属医院

主要研究者：赵松

患者姓名：[REDACTED]

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。

您参加本项研究是完全自愿的。本次研究已通过郑州大学第一附属医院伦理委员会审查。

研究目的：探讨血浆 miR-21、miR-93 对食管鳞癌（ESCC）放化疗效果及预后中的评估价值

研究过程：选取我院收治的 128 例 ESCC 患者作为研究组，均接受同步放化疗，另选取同期健康体检者 45 例作为对照组。采用 RT-qPCR 检测血浆中 miR-21、miR-93 的表达。分析血浆 miR-21、miR-93 表达与患者临床病理参数的关系，受试者工作特征曲线（ROC）评估血浆 miR-21、miR-93 对 ESCC 患者临床病理特征的诊断价值。Logistic 回归分析 ESCC 患者放化疗效果的危险因素。Cox 回归分析 ESCC 患者的预后因素。

参加研究的风险与不适：

您可能不会出现任何不良反应，或者出现部分不良反应，程度分为轻度、中度或重度。如果出现上述不良事件，您的医生会给您积极的对症处理。

赔偿：参加该项临床研究期间，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。

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。

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。

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,请联系研究者。

如果您在研究过程需要了解关于本研究参加者权益方面的问题您可以联系郑州大学第一附属医院伦理委员会。

知情同意签字-同意签字页

如果您完全理解了这一研究项目的内容,并同意参加此项研究,您将签署此知情同意书,一式两份,由研究者和患者本人或委托人各保留一份。

临床研究项目名称:

由受试者本人或其合法代表签署:

同意声明:

- 1、 我确认已阅读并理解了此项研究的知情同意书,在研究过程中可能出现的问题及解决方法已经向我解释,并且我有机会提出自己的疑问。
- 2、 我已明确参加研究属于自愿行为,拒绝参加研究不会损害我应有的任何利益。
- 3、 我已得知参与本研究的医师、北京肿瘤医院主管此项工作的负责人以及郑州大学第一附属医院的医学伦理委员会均有权审阅研究记录和病例资料,我同意上述方面的人员直接得到我的研究记录,并了解上述信息将得到保密处理。

4、 我同意参加本研究

患者姓名全称:



以下由执行知情同意过程的医师完成

研究者申明: 我确认已就本研究的性质、目的、要求和可能的风险向患者进行了解释和讨论, 并同时探讨了其他可选择的治疗方案, 并确保本受试者信息的复印件已交给患者保存。

研究者姓名全称:

A handwritten signature in black ink, likely belonging to the researcher.