



受试者知情同意书

尊敬的受试者：

我们邀请您参加一项研究，本研究已经得到中国人民解放军总医院医学伦理委员会的审查和同意。在您作决定之前，我们希望您能了解开展本研究的原因以及它需要您做的事情。您参加本研究纯属自愿，也就是说您既可以选择参加，也可以选择不参加。研究团队将会为您讲解本信息告知书，并解答您的任何疑问。

如果您有任何不清楚的地方，请向我们提问。欢迎您与伴侣、家人、朋友和医生等与您关系亲近的人讨论本研究及本文件所含的信息。

在您考虑了与本研究相关的所有信息，并且您的所有问题都得到解答后，如果您同意参加，则在进行任何研究相关的程序之前，研究团队会请您签署知情同意书并注明日期（在本文件末尾）。

一、研究背景

胃间质瘤属于起源于卡哈尔间质细胞间叶源性肿瘤，具有恶性潜能，目前有效的治疗方案是手术切除，但是术后存在复发和转移的风险，胃息肉则是胃上皮或者胃间质来源良性肿瘤，可以采取内镜切除，两种肿瘤治疗方法不同，但是临床症状和体征极为相似[1]。影像学检查一直是临床诊断胃间质瘤的常用手段，可以定位病灶、明确形态特征，对局部侵袭性开展评价，CT检查是临床临床常用的诊断方式，近年来发现采取CT增强检查可以对胃间质瘤开展危险度评估，CT检查可以有效避免消化道气体以及周围脏器叠加对初步判断病灶的影响，减少了病灶的漏诊率[2]。本研究分析了本地区胃间质瘤和胃息肉在MSCT中的影像特征，同时对评价GST危险分层开展了研究，目的是为临床早期诊断GST提供一定依据。

二、研究目的

探讨多层螺旋CT（MSCT）在鉴别诊断胃间质瘤（GST）、胃部良性息肉及评估GST危险分层中的价值。

三、研究过程

1. 多少人将参与这项研究？

大约124人会在本院参与本研究。

2. 研究持续时间

本研究采用回顾性分析方法，您可以在任何时间选择退出研究而不受到任何惩罚，也不会丧失您本应获得的任何利益。然而，如果在研究途中您决定退出本研究，我们鼓



励您先和您的医生商议。

3.纳入标准

- (1) 纳入研究患者的年龄范围 19~79 岁；
- (2) GST、胃部良性息肉患者的诊断标准参考人民卫生出版社《外科学》第八版中的标准；
- (3) 所有患者均在我院胃肠道外科接受病灶内镜或手术切除，经术后病理学检查证实；
- (4) 所有患者手术前均接受 MSCT 检查且影像学资料保存完整；
- (5) 研究方案获得我院医学伦理委员会专家的审核并同意。

4.排除标准：

- (1) 具有放化疗病史；
- (2) 合并胃肠道其他部位恶性肿瘤；
- (3) 影像学资料缺失，无法纳入统计学分析的患者。

四、风险和/或不适

本研究不会给受试者带来检查和治疗方面的风险。然而，可能存在信息安全方面的风险。我们会尽量保护您提供的信息不被泄露。

调查问卷中的某些问题可能会让您感到不舒服，您可以拒绝回答。同时，在问卷调查中的任何时刻，您都可以退出本研究。可能存在信息安全方面的风险，我们会尽量保护您提供的信息不被泄露。

五、参加研究有什么受益？

参加本研究不能给您带来直接医疗获益。但我们希望通过您的参加将有助于为和您一样患有同样病情/疾病的病人扩展对综合征的认识，为将来该疾病的诊疗提供更多的信息。

六、备选的治疗方案

本研究将不提供任何治疗措施，您的诊断和治疗将由研究医生根据常规实践自行判断，您可以继续维持本来的常规治疗方案。

七、研究结果的使用和个人信息的保密

当研究结束时，我们将对数据进行分析。您将有机会获知研究结果。您可以向您的研究医生询问研究结果，并请他们作出解释。本研究的结果也可能在期刊上发表，可能在会议上报告，但不会包含任何可能识别您身份的信息。



为保证隐私，出于研究目的发布的记录不会附上您的姓名及其它身份识别信息。相反，您的信息将仅通过一个代码标识。只有研究医生和授权人员能够通过一份清单把此代码与您的姓名联系起来，该清单将在研究中心安全地保存。

可能为了确保研究是否在研究中心正确进行，必要时申办者、伦理审查委员会以及政府管理部门按规定可以查阅您的资料，他们受保密义务约束，不会侵犯您的隐私。

您有权控制对您个人信息的使用和披露。在国家法律允许的情况下，您可以随时要求查看您的医疗信息。您有权通过研究医生查看所收集的有关您的所有信息，并要求进行纠正。

八、关于研究费用、补偿以及损害赔偿

1. 研究相关检查费用及补偿

参加本研究您不需要承担任何费用。本研究也不会给予您任何补偿。

2. 损害赔偿

本研究将不提供任何治疗措施，您的诊断和治疗将由研究医生根据常规实践自行判断，若您确因参加研究而受到损害，您可以获得由中国人民解放军总医院提供的免费治疗，并将依法进行赔偿。

九、受试者的权利和责任

1. 您的权利

在参加研究的整个过程中，您都是自愿的。如果您决定不参加本研究，也不会影响您应该得到的其他治疗。如果您决定参加，会要求您在这份书面知情同意书上签字。您有权在试验的任何阶段随时退出试验而不会遭到歧视或受到不公平的待遇，您相应医疗待遇与权益不受影响。

2. 您的责任

参与研究，请您遵守以下约定：

- 如您想终止临床研究，任何时候您都可以告诉您的研究医生
- 需要提供有关自身病史和当前身体状况的真实情况
- 遵从研究人员的指示
- 告诉研究医生自己在本次研究期间所发现的任何不适。

十、相关联系方式

如果您有与本研究相关的任何问题，请通过电话 13581841753 与 王英伟 联系。

如果您有与自身权利/权益相关的任何问题，或者您想反映参与本研究过程中遭遇的



困难、不满和忧虑，或者想提供与本研究有关的意见和建议，请联系中国人民解放军总医院医学伦理委员会，联系电话：010-66939409。

受试者签字页

知情同意声明

我已被告知此项研究的目的、背景、过程、风险及获益等情况。我有足够的时间和机会进行提问，问题的答复我很满意。

我也被告知，当我有问题、想反映困难、顾虑、对研究的建议，或想进一步获得信息，或为研究提供帮助时，应当与谁联系。

我知道我可以选择不参加此项研究，或在研究期间的任何时候无需任何理由退出本研究。此外，研究者没有对我使用欺骗、利诱、胁迫等手段强行让我同意参加研究。

我已知如果我的状况更差了，或者我出现严重的不良反应，或者我的研究医生觉得继续参加研究不符合我的最佳利益，他/她会决定让我退出研究。无需征得我的同意，资助方或者监管机构也可能在研究期间终止研究。如果发生该情况，医生将及时通知我，研究医生也会与我讨论我的其他选择。

我已经阅读这份知情同意书，并且同意参加本研究。

我将得到这份知情同意书的副本，上面包含我和研究者的签名。

法定代理人签字：_____ 日期：_____

联系电话：_____

（注：如果受试者无行为能力或限制行为能力时，如纳入精神障碍/意识不清等弱势群体则需法定代理人在以下法定代理人签字处签名）

公平见证人签名：_____ 日期：_____

联系电话：_____

（注：仅当可能纳入有知情能力，但无法阅读文本的受试者（如：文盲、视力障碍）时，才需要公平见证人签名，见证人知情时研究者最好留取视频材料作为知情证据）。

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，他/她是自愿同意的。