

# The First Affiliated Hospital of China Medical University

## 中国医科大学附属第一医院

### Patient Consent Form

#### 患者知情同意书

尊敬的患者：

我们将邀请您参加一项关于胃癌的医学研究，本研究已通过中国医科大学附属第一医院医学伦理委员会审查（审批号：18-S-0207-1.0-01）。您选择参加本项研究是完全自愿的，首先请您仔细阅读本知情同意书，如有任何疑问请向负责该项研究的研究者提出。

##### 一、研究目的

胃癌（Gastric Cancer）是全球最常见的消化道恶性肿瘤之一。我国是胃癌高发区，每年新发病例约 40 万例，占世界总发病例数的 42%。探究胃癌相关预后因素对于临床治疗至关重要。

##### 二、研究过程

如果您同意参与这项研究，我们需要在手术的同时采集一部分胃癌标本用于病理学研究；同时将收集您的临床病理信息，并在出院后进行定期随访。

##### 三、风险与不适

本项目不会给您的治疗带来额外的影响，并会注重保护您的个人隐私。

##### 四、受益

通过对您的临床病理及预后等数据分析，将有助于为胃癌的研究提供有益的信息。

##### 五、责任

作为受试者，您应当告知研究者：在最近或目前是否正在正参与其他研究；既往病史和当前身体状况的真实情况；在本次研究期间所出现的任何不适；是否服用了受限制的药物、食物等。

##### 六、隐私问题

您的身份信息均属保密，不会透露给研究小组以外的成员，也不会研究结果发表时被披露，除非得到您的许可；您的医疗档案资料将被妥善存放，仅供研究人员查阅；您的组织标本将以数字编号而非姓名加以标识；为确保研究按照规定进行，政府管理部门或伦理审查委员会可按规定在研究单位查阅您的个人资料；您可以声明拒绝除本研究外的今后其他研究利用您的医疗记录和组织标本。

##### 七、权利

如果您因参与这项研究而发生与该项临床研究相关的损害时，您可以获得免费治疗和/或相应的补偿；您可以选择不参加，或在任何时候要求退出本项研究，您的数据将不纳入研究结果，且任何医疗待遇与权益不会因此而受到影响；如果您需要其它治疗，或者您没有遵守研究计划，或者发生了与研究相关的损伤等，研究者可以终止您继续参与本项研究；您可随时了解与本研究有关的信息和进展，有任何与研究相关的问题可随时与研究者的联系。

#### 受试者

1、我已经阅读了本知情同意书，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；

2、我可以选择不参加本项研究，或者在任何时候通知研究者后退出而不会遭到歧视或报复，我的任何医疗待遇与权益不会因此而受到影响；

3、如果我需要其它治疗，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它原因，研究者可终止我继续参与本项研究；

4、我将收到一份签字确认的知情同意书副本。

最后，我决定同意参加本项研究。

受试者签名：  签名日期：2010年9月7日

#### 研究者

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。

研究者签名：  签名日期：2010年9月7日