

## 临床研究受试者信息和知情同意书

研究号: 7

受试者姓名: 周莎丽

受试者姓名拼音缩写: ZSL

受试者入选号: 07

您好! 您被邀请参加一项名为《不同萎缩性胃炎和肠化分型标准与早期胃癌相关性的临床研究》的临床研究。为了确保本次试验顺利进行并充分保障您的权益, 在您决定是否参加这项研究之前, 请仔细阅读以下内容, 它会帮助您了解该项研究以及为何要进行这项研究、研究的内容及参加研究后可能给您带来的益处、风险和不适:

### 一、开展临床研究的介绍

《不同萎缩性胃炎和肠化分型标准与早期胃癌相关性的临床研究》临床试验, 通过采用“普通胃镜检查+组织活检+幽门螺杆菌检测”策略, 使用三种判断胃萎缩和肠化程度的分型 (EGA 分型, OLGA 分型, OLGIM 分型), 并比较三种分型与早期胃癌相关性的一项临床研究。

### 二、研究性质和目的

经临床医师的诊断, 您目前患有消化不良的症状 (包括腹痛, 腹胀, 恶心, 呕吐, 反酸, 嗝气, 食欲不振等), 或怀疑您有早期胃癌病变, 需要进行胃镜检查和胃镜下组织活检, 胃镜检查和组织活检有利于您病情的准确判断, 进而完善您的治疗方案和效果。萎缩性胃炎, 也称慢性萎缩性胃炎, 以胃黏膜上皮和腺体萎缩, 数目减少, 胃黏膜变薄, 黏膜基层增厚, 或伴幽门腺化生和肠腺化生, 或有不典型增生为特征的慢性消化系统疾病, 是一种多致病因素性疾病。肠上皮化生是指胃黏膜上皮细胞被肠型上皮细胞所代替, 即胃黏膜中出现类似小肠或大肠黏膜的上皮细胞, 其是胃黏膜常见病变, 见于多种慢性胃病。萎缩性胃炎和肠化生是胃癌的危险因素, 少数萎缩性胃炎和肠化生患者最终发展成胃癌。胃癌的预后与分期显著相关, 早期胃癌患者 5 年生存率超过 90%。因此建立完善的早期胃癌筛查项目迫在眉睫。目前全世界范围内主要有三种判断胃萎缩和肠化严重程度的分型: 1. EGA 分型: 即内镜下萎缩分型 (Endoscopic gastric atrophy (EGA) assessment), 此方法于 1996 年由日本医师 Kimura-Takemoto 提出, 在内镜下根据萎缩边界的不同将萎缩性胃炎分为 6 型, 包括 C1, C2, C3, O1, O2, O3 型。此方法主要用于日本。2. OLGA 分型, 即 operative link on gastritis assessment, 其根据活检组织中萎缩的范围和程度将萎缩性胃炎分为 I, II, III, IV 型。3. OLGIM, 即 operative link on intestinal metaplasia assessment, 其根据活检组织中肠化生的范围和程度将肠化生分为 I, II, III, IV 型。OLGA/OLGIM 为基于胃活检组织的分型, 主要应用于欧美国家。目前大多数研究证实中-重度 EGA 分型和 III-IV 型 OLGA/OLGIM 分型

---

均是胃癌发生的高危因素，但这三种分型应用于不同的国家，并未全世界范围内普及，该三种分型与早期胃癌发生的相关性并未见比较，中国亦未有关于三种分型的相关研究。本研究的主要目的是探讨不同萎缩性胃炎和肠化分型标准（EGA 分型、OLGA 分型和 OLGIM 分型）与早期胃癌发生的相关性，并将三种分型进行对比，旨在选择筛查早期胃癌的最佳分型，从而指导临床选择适宜的早期胃癌筛查方法，提高早期胃癌的内镜下检出率，最终延长患者生存期，提高患者术后生存质量。幽门螺杆菌是胃癌的 I 级致癌因素，目前认为幽门螺杆菌感染是胃癌发生的启动因素，因此幽门螺杆菌的感染状态也纳入检测。

### 三、临床研究过程

本研究纳入标准：有消化不良需要行胃镜检查的病人或者怀疑存在早期胃癌的病人，包括：（1）年龄：40-80 岁（2）消化不良症状：包括腹胀，腹痛，恶心，呕吐，反酸，嗝气，食欲不振等。（3）近期末行胃镜检查者，或近期胃镜检查疑有早期胃癌病变者。

本研究排除标准：（1）进展期胃癌患者；（2）有胃部手术史的患者；（3）无法完成胃镜检查的患者：如急性上消化道出血（4）接受过食管手术或放化疗的患者；（5）合并严重心肝肾等基础疾病和严重感染的患者；（6）缺乏活检组织病理结果或拒绝纳入本研究的患者。

本研究共分为 2 个部分，即胃镜检查及组织活检、幽门螺杆菌检查。

一、胃镜检查及组织活检：在确定您参加本次研究后，您需要进行普通胃镜检查及胃镜下组织活检（胃窦 2 块，胃体 2 块），根据胃镜和活检病理报告判断萎缩性胃炎和肠化生的严重程度及是否存在癌前病变（上皮内瘤变）和胃癌，若怀疑存在早期胃癌病变者，需行窄带成像内镜（NBI）进一步观察病变范围和病灶深度，然后负责医师将根据检查结果决定您进行药物治疗，随访，内镜治疗或外科手术治疗。

二、幽门螺杆菌（Hp）检测：幽门螺杆菌检测分为快速尿素酶测试、活检组织 Giemsa 染色和血清 Hp 抗体检测。根据三种幽门螺杆菌检测结果决定是否杀菌治疗。

### 四、可能存在的风险

证据表明，患者对胃镜和胃镜下组织活检均有良好的耐受性。

当然，部分操作可能会带来一些副作用，对于普通内镜，在操作过程中由于患者咽反射敏感性的不同，部分患者可能会出现恶心、黏膜损伤、出血、心律失常等不良反应。组织活检时可能出现消化道出血的不良反应，还可能有的不良反应截止到本研究开始时还未被发现。您有可能不会经历、部分经历或全部经历以上情况。

### 五、参加研究可能的受益

凡参加研究的患者均由临床经验丰富的医生为您检查、治疗，对您的疑问进行解答，为

您提供及时、周到的医疗服务。同时，胃镜检查，胃镜下组织活检和幽门螺杆菌检查有利于提高您的病情判断的准确性，从而有利于针对您的实际病情选择最佳治疗方案，若能及时检出早期胃癌并及时进行治疗，还能延长您的术后生存期及改善您的术后生活质量。为了充分保障您的权益，我们制定了详细的临床研究方案，并已通过医院伦理委员会审议批准，我们将严格按照方案实施临床研究。

## 五、自愿参加与退出

研究前请您对本次临床研究做详细的了解，医院和医生有义务向您提供与该临床研究有关的信息资料，为您解释您所关心的问题，然后由您自愿决定是否参与临床研究，您有权在研究的任何阶段退出，中途退出、随访不会影响对您的常规诊断与治疗。

## 六、个人信息使用及保密责任

签署了这份书面知情同意书，即表明您已授权研究负责医师及医疗机构无偿收集和处理您的个人信息，包括：

- 您的性别
- 您的年龄
- 在您参加本研究中获得的任何个人信息及本次研究所取得的结果及随访/检查中得到的任何结果

这些研究数据中一般不包括您的姓名、地址或您的身份证号码，您的身份信息会以您姓名拼音的首个字母缩写和一个受试者编号表示。您的合法权益不会因为本项研究而受到侵犯，您的个人资料由我院保密。我院伦理委员会、实施者可以查阅您的资料，但是都不得对外披露其内容。除非法律需要，您的身份不会被泄露。研究结果将在不泄露您的身份的前提下因科学目的而发表。

本知情同意书一式两份，医生和受试者各一份。

主要研究者： 李晓波

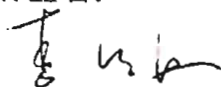
研究负责医师： 周颖

联系电话： 15000056086

如果您已充分理解并同意上述内容，请在本知情同意书最后一页签字确认。

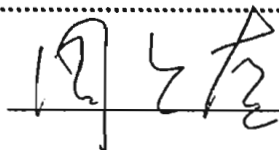
作为本次临床研究的研究者，我已经详细向您告知了上述内容。

研究者签名： 日期：2013 年 7 月 4 日



医生已充分向本人介绍了本研究的目的、方法等内容，也充分告知了本人享有的权利和应该履行的义务，并对本人询问的所有问题也给予了圆满的答复。本人自愿参加本次临床研究，并积极配合医生完成本项研究工作。本人同意将个人数据和研究数据提供给研究医生使用。

受试者（或其法定代理人）签名：



（关系：



日期：2013 年

7 月 4 日

联系电话：

13825880916

## 临床研究受试者信息和知情同意书

研究号: 32

受试者姓名: 沈天安

受试者姓名拼音缩写: STA

受试者入选号: 32

您好! 您被邀请参加一项名为《不同萎缩性胃炎和肠化分型标准与早期胃癌相关性的临床研究》的临床研究。为了确保本次试验顺利进行并充分保障您的权益, 在您决定是否参加这项研究之前, 请仔细阅读以下内容, 它会帮助您了解该项研究以及为何要进行这项研究、研究的内容及参加研究后可能给您带来的益处、风险和不适:

### 一、开展临床研究的介绍

《不同萎缩性胃炎和肠化分型标准与早期胃癌相关性的临床研究》临床试验, 通过采用“普通胃镜检查+组织活检+幽门螺杆菌检测”策略, 使用三种判断胃萎缩和肠化程度的分型 (EGA 分型, OLGA 分型, OLGIM 分型), 并比较三种分型与早期胃癌相关性的一项临床研究。

### 二、研究性质和目的

经临床医师的诊断, 您目前患有消化不良的症状 (包括腹痛, 腹胀, 恶心, 呕吐, 反酸, 嗝气, 食欲不振等), 或怀疑您有早期胃癌病变, 需要进行胃镜检查和胃镜下组织活检, 胃镜检查和组织活检有利于您病情的准确判断, 进而完善您的治疗方案和效果。萎缩性胃炎, 也称慢性萎缩性胃炎, 以胃黏膜上皮和腺体萎缩, 数目减少, 胃黏膜变薄, 黏膜基层增厚, 或伴幽门腺化生和肠腺化生, 或有不典型增生为特征的慢性消化系统疾病, 是一种多致病因素性疾病。肠上皮化生是指胃粘膜上皮细胞被肠型上皮细胞所代替, 即胃粘膜中出现类似小肠或大肠粘膜的上皮细胞, 其是胃粘膜常见病变, 见于多种慢性胃病。萎缩性胃炎和肠化生是胃癌的危险因素, 少数萎缩性胃炎和肠化生患者最终发展成胃癌。胃癌的预后与分期显著相关, 早期胃癌患者 5 年生存率超过 90%。因此建立完善的早期胃癌筛查项目迫在眉睫。目前全世界范围内主要有三种判断胃萎缩和肠化严重程度的分型: 1. EGA 分型: 即内镜下萎缩分型 (Endoscopic gastric atrophy (EGA) assessment), 此方法于 1996 年由日本医师 Kimura-Takemoto 提出, 在内镜下根据萎缩边界的不同将萎缩性胃炎分为 6 型, 包括 C1, C2, C3, O1, O2, O3 型。此方法主要用于日本。2. OLGA 分型, 即 operative link on gastritis assessment, 其根据活检组织中萎缩的范围和程度将萎缩性胃炎分为 I, II, III, IV 型。3. OLGIM, 即 operative link on intestinal metaplasia assessment, 其根据活检组织中肠化生的范围和程度将肠化生分为 I, II, III, IV 型。OLGA/OLGIM 为基于胃活检组织的分型, 主要应用于欧美国家。目前大多数研究证实中-重度 EGA 分型和 III-IV 型 OLGA/OLGIM 分型



---

均是胃癌发生的高危因素，但这三种分型应用于不同的国家，并未全世界范围内普及，该三种分型与早期胃癌发生的相关性并未见比较，中国亦未有关于三种分型的相关研究。本研究的主要目的是探讨不同萎缩性胃炎和肠化分型标准（EGA 分型、OLGA 分型和 OLGIM 分型）与早期胃癌发生的相关性，并将三种分型进行对比，旨在选择筛查早期胃癌的最佳分型，从而指导临床选择适宜的早期胃癌筛查方法，提高早期胃癌的内镜下检出率，最终延长患者生存期，提高患者术后生存质量。幽门螺杆菌是胃癌的 I 级致癌因素，目前认为幽门螺杆菌感染是胃癌发生的启动因素，因此幽门螺杆菌的感染状态也纳入检测。

### 三、临床研究过程

本研究纳入标准：有消化不良需要行胃镜检查的病人或者怀疑存在早期胃癌的病人，包括：（1）年龄：40-80 岁（2）消化不良症状：包括腹胀，腹痛，恶心，呕吐，反酸，嗝气，食欲不振等。（3）近期末行胃镜检查者，或近期胃镜检查疑有早期胃癌病变者。

本研究排除标准：（1）进展期胃癌患者；（2）有胃部手术史的患者；（3）无法完成胃镜检查的患者：如急性上消化道出血（4）接受过食管手术或放化疗的患者；（5）合并严重心肝肾等基础疾病和严重感染的患者；（6）缺乏活检组织病理结果或拒绝纳入本研究的患者。

本研究共分为 2 个部分，即胃镜检查及组织活检、幽门螺杆菌检查。

一、胃镜检查及组织活检：在确定您参加本次研究后，您需要进行普通胃镜检查及胃镜下组织活检（胃窦 2 块，胃体 2 块），根据胃镜和活检病理报告判断萎缩性胃炎和肠化生的严重程度及是否存在癌前病变（上皮内瘤变）和胃癌，若怀疑存在早期胃癌病变者，需行窄带成像内镜（NBI）进一步观察病变范围和病灶深度，然后负责医师将根据检查结果决定您进行药物治疗，随访，内镜治疗或外科手术治疗。

二、幽门螺杆菌（Hp）检测：幽门螺杆菌检测分为快速尿素酶测试、活检组织 Giemsa 染色和血清 Hp 抗体检测。根据三种幽门螺杆菌检测结果决定是否杀菌治疗。

### 四、可能存在的风险

证据表明，患者对胃镜和胃镜下组织活检均有良好的耐受性。

当然，部分操作可能会带来一些副作用，对于普通内镜，在操作过程中由于患者咽反射敏感性的不同，部分患者可能会出现恶心、黏膜损伤、出血、心律失常等不良反应。组织活检时可能出现消化道出血的不良反应，还可能有的不良反应截止到本研究开始时还未被发现。您有可能不会经历、部分经历或全部经历以上情况。

### 五、参加研究可能的受益

凡参加研究的患者均由临床经验丰富的医生为您检查、治疗，对您的疑问进行解答，为

---

您提供及时、周到的医疗服务。同时，胃镜检查，胃镜下组织活检和幽门螺杆菌检查有利于提高您的病情判断的准确性，从而有利于针对您的实际病情选择最佳治疗方案，若能及时检出早期胃癌并及时进行治疗，还能延长您的术后生存期及改善您的术后生活质量。为了充分保障您的权益，我们制定了详细的临床研究方案，并已通过医院伦理委员会审议批准，我们将严格按照方案实施临床研究。

## 五、自愿参加与退出

研究前请您对本次临床研究做详细的了解，医院和医生有义务向您提供与该临床研究有关的信息资料，为您解释您所关心的问题，然后由您自愿决定是否参与临床研究，您有权在研究的任何阶段退出，中途退出、随访不会影响对您的常规诊断与治疗。

## 六、个人信息使用及保密责任

签署了这份书面知情同意书，即表明您已授权研究负责医师及医疗机构无偿收集和处理您的个人信息，包括：

- 您的性别
- 您的年龄
- 在您参加本研究中获得任何个人信息及本次研究所取得的结果及随访/检查中得到的任何结果

这些研究数据中一般不包括您的姓名、地址或您的身份证号码，您的身份信息会以您姓名拼音的首个字母缩写和一个受试者编号表示。您的合法权益不会因为本项研究而受到侵犯，您的个人资料由我院保密。我院伦理委员会、实施者可以查阅您的资料，但是都不得对外披露其内容。除非法律需要，您的身份不会被泄露。研究结果将在不泄露您的身份的前提下因科学目的而发表。

本知情同意书一式两份，医生和受试者各一份。

主要研究者： 李曉波

研究负责医师： 周平

联系电话： 1500056086

如果您已充分理解并同意上述内容，请在本知情同意书最后一页签字确认。

作为本次临床研究的研究者，我已经详细向您告知了上述内容。

研究者签名： 日期：2014年1月9日



医生已充分向本人介绍了本研究的目、方法等内容，也充分告知了本人享有的权利和应该履行的义务，并对本人询问的所有问题也给予了圆满的答复。本人自愿参加本次临床研究，并积极配合医生完成本项研究工作。本人同意将个人数据和研究数据提供给研究医生使用。

受试者（或其法定代理人）签名： 沈永安 （关系：本人）

日期：2014年1月9日 联系电话：13586514878



## 临床研究受试者信息和知情同意书

研究号: 231

受试者姓名: 张惠中

受试者姓名拼音缩写: ZHZ

受试者入选号: 226

您好! 您被邀请参加一项名为《不同萎缩性胃炎和肠化分型标准与早期胃癌相关性的临床研究》的临床研究。为了确保本次试验顺利进行并充分保障您的权益, 在您决定是否参加这项研究之前, 请仔细阅读以下内容, 它会帮助您了解该项研究以及为何要进行这项研究、研究的内容及参加研究后可能给您带来的益处、风险和不适:

### 一、开展临床研究的介绍

《不同萎缩性胃炎和肠化分型标准与早期胃癌相关性的临床研究》临床试验, 通过采用“普通胃镜检查+组织活检+幽门螺杆菌检测”策略, 使用三种判断胃萎缩和肠化程度的分型(EGA 分型, OLGA 分型, OLGIM 分型), 并比较三种分型与早期胃癌相关性的一项临床研究。

### 二、研究性质和目的

经临床医师的诊断, 您目前患有消化不良的症状(包括腹痛, 腹胀, 恶心, 呕吐, 反酸, 嗝气, 食欲不振等), 或怀疑您有早期胃癌病变, 需要进行胃镜检查和胃镜下组织活检, 胃镜检查和组织活检有利于您病情的准确判断, 进而完善您的治疗方案和效果。萎缩性胃炎, 也称慢性萎缩性胃炎, 以胃黏膜上皮和腺体萎缩, 数目减少, 胃黏膜变薄, 黏膜基层增厚, 或伴幽门腺化生和肠腺化生, 或有不典型增生为特征的慢性消化系统疾病, 是一种多致病因素性疾病。肠上皮化生是指胃粘膜上皮细胞被肠型上皮细胞所代替, 即胃粘膜中出现类似小肠或大肠粘膜的上皮细胞, 其是胃粘膜常见病变, 见于多种慢性胃病。萎缩性胃炎和肠化生是胃癌的危险因素, 少数萎缩性胃炎和肠化生患者最终发展成胃癌。胃癌的预后与分期显著相关, 早期胃癌患者 5 年生存率超过 90%。因此建立完善的早期胃癌筛查项目迫在眉睫。目前全世界范围内主要有三种判断胃萎缩和肠化严重程度的分型: 1. EGA 分型: 即内镜下萎缩分型 (Endoscopic gastric atrophy (EGA) assessment), 此方法于 1996 年由日本医师 Kimura-Takemoto 提出, 在内镜下根据萎缩边界的不同将萎缩性胃炎分为 6 型, 包括 C1, C2, C3, O1, O2, O3 型。此方法主要用于日本。2. OLGA 分型, 即 operative link on gastritis assessment, 其根据活检组织中萎缩的范围和程度将萎缩性胃炎分为 I, II, III, IV 型。3. OLGIM, 即 operative link on intestinal metaplasia assessment, 其根据活检组织中肠化生的范围和程度将肠化生分为 I, II, III, IV 型。OLGA/OLGIM 为基于胃活检组织的分型, 主要应用于欧美国家。目前大多数研究证实中-重度 EGA 分型和 III-IV 型 OLGA/OLGIM 分型

均是胃癌发生的高危因素，但这三种分型应用于不同的国家，并未全世界范围内普及，该三种分型与早期胃癌发生的相关性并未见比较，中国亦未有关于三种分型的相关研究。本研究的主要目的是探讨不同萎缩性胃炎和肠化分型标准（EGA 分型、OLGA 分型和 OLGIM 分型）与早期胃癌发生的相关性，并将三种分型进行对比，旨在选择筛查早期胃癌的最佳分型，从而指导临床选择适宜的早期胃癌筛查方法，提高早期胃癌的内镜下检出率，最终延长患者生存期，提高患者术后生存质量。幽门螺杆菌是胃癌的 I 级致癌因素，目前认为幽门螺杆菌感染是胃癌发生的启动因素，因此幽门螺杆菌的感染状态也纳入检测。

### 三、临床研究过程

本研究纳入标准：有消化不良需要行胃镜检查的病人或者怀疑存在早期胃癌的病人，包括：（1）年龄：40-80 岁（2）消化不良症状：包括腹胀，腹痛，恶心，呕吐，反酸，嗝气，食欲不振等。（3）近期末行胃镜检查者，或近期胃镜检查疑有早期胃癌病变者。

本研究排除标准：（1）进展期胃癌患者；（2）有胃部手术史的患者；（3）无法完成胃镜检查的患者：如急性上消化道出血（4）接受过食管手术或放化疗的患者；（5）合并严重心肝肾等基础疾病和严重感染的患者；（6）缺乏活检组织病理结果或拒绝纳入本研究的患者。

本研究共分为 2 个部分，即胃镜检查及组织活检、幽门螺杆菌检查。

一、胃镜检查及组织活检：在确定您参加本次研究后，您需要进行普通胃镜检查及胃镜下组织活检（胃窦 2 块，胃体 2 块），根据胃镜和活检病理报告判断萎缩性胃炎和肠化生的严重程度及是否存在癌前病变（上皮内瘤变）和胃癌，若怀疑存在早期胃癌病变者，需行窄带成像内镜（NBI）进一步观察病变范围和病灶深度，然后负责医师将根据检查结果决定您进行药物治疗，随访，内镜治疗或外科手术治疗。

二、幽门螺杆菌（Hp）检测：幽门螺杆菌检测分为快速尿素酶测试、活检组织 Giemsa 染色和血清 Hp 抗体检测。根据三种幽门螺杆菌检测结果决定是否杀菌治疗。

### 四、可能存在的风险

证据表明，患者对胃镜和胃镜下组织活检均有良好的耐受性。

当然，部分操作可能会带来一些副作用，对于普通内镜，在操作过程中由于患者咽反射敏感性的不同，部分患者可能会出现恶心、黏膜损伤、出血、心律失常等不良反应。组织活检时可能出现消化道出血的不良反应，还可能有的不良反应截止到本研究开始时还未被发现。您有可能不会经历、部分经历或全部经历以上情况。

### 五、参加研究可能的受益

凡参加研究的患者均由临床经验丰富的医生为您检查、治疗，对您的疑问进行解答，为

---

您提供及时、周到的医疗服务。同时，胃镜检查，胃镜下组织活检和幽门螺杆菌检查有利于提高您的病情判断的准确性，从而有利于针对您的实际病情选择最佳治疗方案，若能及时检出早期胃癌并及时进行治疗，还能延长您的术后生存期及改善您的术后生活质量。为了充分保障您的权益，我们制定了详细的临床研究方案，并已通过医院伦理委员会审议批准，我们将严格按照方案实施临床研究。

## 五、自愿参加与退出

研究前请您对本次临床研究做详细的了解，医院和医生有义务向您提供与该临床研究有关的信息资料，为您解释您所关心的问题，然后由您自愿决定是否参与临床研究，您有权在研究的任何阶段退出，中途退出、随访不会影响对您的常规诊断与治疗。

## 六、个人信息使用及保密责任

签署了这份书面知情同意书，即表明您已授权研究负责医师及医疗机构无偿收集和处理您的个人信息，包括：

- 您的性别
- 您的年龄
- 在您参加本研究中获得的任何个人信息及本次研究所取得的结果及随访/检查中得到的任何结果

这些研究数据中一般不包括您的姓名、地址或您的身份证号码，您的身份信息会以您姓名拼音的首个字母缩写和一个受试者编号表示。您的合法权益不会因为本项研究而受到侵犯，您的个人资料由我院保密。我院伦理委员会、实施者可以查阅您的资料，但是都不得对外披露其内容。除非法律需要，您的身份不会被泄露。研究结果将在不泄露您的身份的前提下因科学目的而发表。

本知情同意书一式两份，医生和受试者各一份。


主要研究者： 李日民

研究负责医师： 周学红

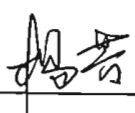

联系电话： 1500056086

如果您已充分理解并同意上述内容，请在本知情同意书最后一页签字确认。

作为本次临床研究的研究者，我已经详细向您告知了上述内容。

研究者签名：  日期： 2015 年 7 月 15 日

医生已充分向本人介绍了本研究的目的是、方法等内容，也充分告知了本人享有的权利和应该履行的义务，并对本人询问的所有问题也给予了圆满的答复。本人自愿参加本次临床研究，并积极配合医生完成本项研究工作。本人同意将个人数据和研究数据提供给研究医生使用。

受试者（或其法定代理人）签名：  （关系  ）

日期： 2015 年 7 月 15 日 联系电话： 13216708600