

德阳市人民医院参与实验性临床医疗患者知情同意书

尊敬的患者：

您好！您将作为 Ivor-Lewis 式治疗食管癌术后影响早期 DGE 的相关因素分析 临床试验的一名受试者，本项临床试验将有 150 人参加。为了确保本次试验顺利进行并充分保障您的权益，在您同意参加之前，您需要清楚知道以下相关信息：

一、研究背景

传统的开放式食管癌切除术由于其创伤大，恢复期长，术后并发症发生率高的缺点。微创性食管癌切除术在早期食管癌以及部分进展期食管癌的临床应用中均取得良好效果。近年来微创 Ivor-Lewis 食管癌切除术的报道逐渐增多，但术后早期胃排空障碍的发生率较高，这不仅会延长患者的住院时间和恢复时间，还会导致吸入性肺炎的发生率增高，严重者可危及患者的生命。

二、研究性质和目的

本研究通过探讨影响微创 Ivor-Lewis 食管癌切除术后早期胃排空障碍发生的相关因素，帮助临床医生采取针对性措施从而避免术后胃排空障碍的发生。

三、可能存在的风险

本临床试验如发生与试验相关的损害，医院将根据损害程度，依据国家相关法律、法规进行赔偿。

四、受益

凡参加验证的患者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。为了充分保障您的权益，我们制定了详细的临床试验方案，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试验。

五、自愿参加与退出

试验前请您对本次临床试验做详细的了解，医院和医生有义务向您提供与该临床试验有关的信息资料，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试验，您有权在验证的任何阶段退出，中途退出、随访不会影响对您的常规治疗。

六、保密责任

本次试验所取得的结果与资料归临床验证项目的实施者及医疗机构所有并无偿使用，但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、食品药品监督管理部门、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。

德阳市人民医院项目负责人： 黄磊

联系电话：

如果您已充分理解并同意上述内容，请在本知情同意书右下方签字确认。

.....

医生已充分向本人介绍了本验证的目的、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。本人自愿参加本次实验性临床医疗，并积极配合医生完成本项验证工作。

研究者签名：



日期： 2015 年 3 月 17 日