

不同类型微血管在膀胱移行细胞癌 中的预后研究知情同意书

尊敬的患者：

我们将邀请您参加一项不同类型微血管在膀胱移行细胞癌中的预后研究__（临床对照观察研究）。

在您决定是否参加这项研究之前，请尽可能仔细阅读以下内容，它可以帮助您了解该项新技术治疗研究（或临床研究）以及为何要进行这项研究，研究的程序和期限，参加研究后可能给您带来的益处、风险和不适。如果您愿意，您也可以和您的亲属、朋友一起讨论，或者请您的医生给予解释，帮助您做出决定是否参加此项临床（或新技术）研究。如有任何疑

问请您向负责该项新技术（或研究）的医生或研究者提出。

一、医疗项目情况介绍

研究背景和研究目的

肿瘤内微血管密度作为膀胱移行细胞癌的一种预后指标目前一直存在着争论，本研究采用组织微阵列技术及免疫组织化学方法研究膀胱移行细胞癌中的微血管密度（MVD），通过观察血管形态特征以及特异标记物的表达，探讨肿瘤内血管的分类，同时研究其与病人预后的关系。（本研究将在大连市友谊医院进行，预计至少有100名受试者自愿参加）。

（本研究已经得到大连市友谊医院学术及伦理委员会批准，大连市友谊医院伦理委员会已经审议此项研究是遵从赫尔辛基宣言原则，符合医疗道德的。）

主要研究内容：

探讨肿瘤内血管的分类及研究其与病人预后的关系。如果参加研究将需要做以下工作：

A. 在您入选研究前您将接受以下检查以确定您是否可以参加研究

医生将询问、记录您的病史，对您进行体格检查

您需要做电切镜检查

关于饮食、生活起居有如下规定：无疫区旅居史

您和社会将可能从本项研究中受益。此种受益包括您的病情有可能获得改善，以及本项研究可能帮助发现一种潜在的血管治疗的靶向目标，针对于未分化血管或分化血管或者是同时针对两种血管的药物研究将可能是以后的研究方向，以用于患有相似病情的其他病人。

(1) 列出排除（不宜参加）标准

有明显中枢神经系统疾病；药物，酗酒，严重肝肾疾病所致周围神经损害；检测前服用影响植物神经活性及心率的药物；认知功能障碍不能配合问卷调查；合并严重心力衰竭，内分泌疾病如甲状腺功能亢进，甲状腺功能减退症，高血钾或低血钾，严重的呼吸衰竭，神经系统变性疾病。

(2) 参加研究可能的风险和不适、不方便

如果在研究中出现任何不适，或病情发生新的变化，或任何意外情况，不管是否与医疗新技术研究有关，均应及时通知您的医生，他/她将对此做出判断和医疗处理。

医生将尽全力预防和治疗由于本研究可能带来的伤害。如果在临床试验中出现不良事件，医学专家委员会将会鉴定其是否与该项医疗新技术试验有关。医院将对与试验相关损害提供治疗费用及相应的经济补偿。（如发生与临床研究相关的损害时，您可以获得治疗和相应的补偿。）

您在研究期间需要按时到医院随访，做一些理化检查，这些都可能给您造成麻烦或代开不方便。

(3) 个人信息保密

您的医疗纪录（病历、理化检查报告等）将完整的保存在医院，医生（研究者）、专业学术委员会、伦理委员会将被允许查阅您的医疗纪录。任何有关本项研究结果的公开报告将不会披露您的个人身份。我们将在法律允许的范围内，尽一切努力保护您个人医疗资料的隐私。

您的病理检查标本将按规定保存在医院病理科。除本研究以外，有可能在今后的其他研究中会再次利用您的医疗纪录和病理检查标本。您现在也可以声明拒绝除本研究外的其他研

究利用您的医疗纪录和病理标本。

您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，您的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或者有任何其它原因，可以不得到您的同意而被要求退出本项研究。

您参加本项研究是自愿的。您可随时了解与本研究有关的信息资料，如果您有与本研究有关的问题，或您发生了与研究相关的损伤，或有关于本项研究参加者权益方面的问题您可以通过主管医生、研究者或有关人员姓名联系。

（4）特殊保护原则

如果您是儿童、孕妇、智力低下者、精神障碍患者等特殊人群，本研究不纳入。

二. 患者（受试者）同意声明

我已经阅读了上述有关本研究的介绍，而且有机会就此项研究与医生讨论并提出问题。我提出的所有问题都得到了满意的答复。

我知道参加本研究可能产生的风险和受益。我知晓参加研究是自愿的。我确认已有充足时间对此进行考虑，而且明白：

- 我可以随时向医生咨询更多的信息。
- 我可以随时退出本研究，而不会受到歧视或报复，医疗待遇与受益不会受到影响。

我同样清楚，如果中途退出研究，特别是由于治疗的原因使我退出研究时，我若将病情变化告诉医生，完成相应的体格检查和理化检查，这将对我本人和整个研究十分有利。

如果因病情变化我需要采取任何其它的药物治疗，我会事先征求医生的意见，或在事后如实告诉医生。

我同意卫生管理监督部门、伦理委员会或专业学术委员会查阅我的研究资料。

我同意☐或拒绝☐除本研究以外的其他研究利用我的医疗记录和病理检查标本。

大连市友谊医院项目知情同意书

我将获得一份经过签名并注明日期的知情同意书副本。

最后，我决定同意参加本项研究，并尽量遵从医嘱。

患者（受试者）姓名_____患者（受试者）签字_____

签字日期____年____月____日 联系电话：_____，手机：_____

患者（受试者）法定代理人姓名_____ 患者（受试者）法定代理人签字_____

签字日期____年____月____日 联系电话：_____，手机：_____

三. 医生声明

我确认已向患者解释了本项研究的详细情况，包括其权力以及可能的受益和风险，并给
其一份签署过的知情同意书副本。

医生（研究者）姓名_____ 签字_____

签字日期____年____月____日 工作电话：_____，手机：_____