

知情同意书·知情告之页

方案名称: 分期腹腔镜在进展期胃癌分期中的临床价值研究

主要研究者: 南方医院普通外科 李国新教授

申办者: 南方医院普通外科

尊敬的受试者:

您被邀请参加分期腹腔镜在进展期胃癌分期中的临床价值研究。请仔细阅读本知情同意书并慎重做出是否参加本项研究的决定。当您的研究医生或者研究人员和您讨论知情同意书的时候, 您可以让他/她给您解释您看不明白的地方。我们鼓励您在做出参与此项研究的决定之前, 和您的家人及朋友进行充分讨论。若您正在参加别的研究, 请告知您的研究医生或者研究人员。本研究的目的、背景、研究过程及其他重要信息如下:

一、研究背景

在世界范围, 胃癌发病率居于最常见的恶性肿瘤第四位, 肿瘤相关死亡原因第二位, 是我国最严重的社会健康问题之一。其中浆膜受累 (T4a) 及侵犯临近器官 (T4b) 胃癌占到了进展期胃癌的 50% 左右, 合并远处转移的患者占到进展期胃癌的 10% 左右。腹膜转移是进展期胃癌主要的远处转移方式, 同时也是导致开腹手术的主要原因。从临床实践来看, 即便全面采用以 CT、MRI、超声内镜为主的传统影像检查方法, 对鉴别腹膜转移的敏感度仍然不高, 在一定程度上仍需要采用剖腹探查这种传统方法进行术中临床分期, 明确腹膜转移与否, 对具体的综合治疗方案进行关键决策。然而, 手术探查不可避免将带给患者创伤。在当前技术条件下, 术中探查分期仍在一定程度上不可或缺。随着腹腔镜技术的发展, 近些年来越来越多的外科医生开始尝试实施分期腹腔镜检查代替传统剖腹探查来实现精准临床分期, 同时最大化的减少对患者的手术创伤打击。除了远处转移情况, 胃癌浸润深度 (T 分期) 的精确分期也对综合治疗策略的制定发挥重要的作用, 特别是在 T4a 和 T4b 的患者当中。对患者 T 分期的误判, 也是导致综合治疗决策改变的因素之一。

二、研究目的

以进展期胃癌的患者为研究对象, 评价分期腹腔镜在进展期胃癌临床分期及改变综合治疗决策中的作用。

三、研究过程

1. 多少人将参与这项研究?

根据我科胃癌数据库数据, 本研究预计纳入符合纳入标准的约 582 名受试者。

2. 研究步骤

如果您同意参加本研究, 请您签署这份知情同意书。在整个研究期间只提取使用我科数据库中的数据, 不增加额外检查项目。确定您可以参加本研究后, 我们从我科胃癌数据库中提取相关数据并进行相关统计学分析。

3. 这项研究会持续多久?

本研究将持续至相关研究结果被发表、刊登。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。

四、风险与受益

1. 参加本研究的风险是什么?

参加本研究可能给您带来的风险如下:

研究期间, 不会给您带来任何风险。

2. 参加研究有什么受益?

如果您同意参加本研究, 您不会从本研究中获益。但我们希望从您参与的本研究中得到的信息在将来能够使与您病情相同的病人获益。

五、研究结果的使用和个人信息的保密

在您和其他受试者的理解和协助下, 通过本项目研究的结果可能会在医学杂志上发表, 但是我们会按照法律的要求为您的研究记录保密。研究受试者的个人信息将受到严格保密, 除非应相关法律要求, 您个人信息不会被泄露。必要时, 政府管理部门和医院伦理委员会及其它相关研究人员可以按规定查阅您的资料。

六、关于研究费用及相关补偿

1. 研究所用费用

本研究所涉及到费用均由我科室承担, 如果您参与本研究, 不会对您产生任何额外的费用。

2. 参加研究的补偿

您如果参与本研究, 不会得到补偿。

八、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权利。如果您决定参加, 会要求您在这份书面知情同意书上签字。您有权在本研究开始至结束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

作为受试者, 您需要及时告诉研究医生自己最近是否参与其他研究, 或目前正在参与其他研究。

九、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 020-62787170 与 胡彦锋 医生 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, 请联系南方医科大学南方医院医学伦理委员会, 联系电话: 020-62787238, 电子邮件: nfyyc@163.com

知情同意书 • 同意签字页

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。

我已经阅读这份知情同意书，并且同意参加本研究。

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。

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。

受试者签名: 肖宜英
联系电话: 15790264213

日期: 2014.1.2

(注: 如果受试者无行为能力或限制行为能力时, 则需法定代理人在以下法定代理人签字处签名)

法定代理人签字:
联系电话:

日期:

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。

研究者签名: 邓铁威
联系电话: 13570323767

日期: 2014.1.2