

知情同意书

申办方: 郑州大学第一附属医院结直肠外科
研究项目批准单位: 郑州大学第一附属医院
研究项目名称: 淋巴结转移对 T1 期结直肠癌预后价值的多中心研究
首席研究专家: 袁维堂 单位: 郑州大学第一附属医院
合作研究专家: 无 单位: 无

1、研究项目背景及项目信息:

您被邀请自愿参加一项临床研究项目,请您仔细阅读知情同意书,如果有任何问题请咨询我们的工作人员。充分了解本研究并同意参与后签署本知情同意书。

请注意,请对医生真实地说明您的病史,以免在参与研究过程中可能会受到伤害或者检查结果不正确。

▪ 研究目的:

探讨 T1 期结直肠癌淋巴结转移规律及其对结直肠癌预后的影响

▪ 研究内容:

回顾性分析郑州大学第一附属医院、新疆医科大学附属肿瘤医院、中山大学孙逸仙纪念医院、新疆医科大学第一附属医院、中南大学湘雅三医院、新疆医科大学附属中医医院收治的经手术治疗的 10132 例结直肠癌病人,从中筛选出 T1 期患者 321 例临床病理资料,采用 X2 检验及 Logistic 多因素回归分析方法,研究 T1 期结直肠癌淋巴结转移与临床病理参数之间的相关性;采用 Kaplan-Meier 法及 Cox 回归分析法研究淋巴结转移对 T1 期结直肠癌预后的影响。

▪ 研究持续时间:

2 个月

2、参与本研究受试者可能的获益

▪ 您在研究过程中可能获益如下:

总结临床经验指导临床工作

▪ 您的参与将有助于研究者得到更多可靠的研究数据,有益于对探索结直肠癌规范化治疗提供有力的临床证据,可能有益于今后为您以及同类疾病患者选择更为科学的治疗方法。

▪ 参加本研究的花费由谁负责承担?

费用均由本课题组承担

3、可能带来的不适和风险处理

■ 可能的不适和风险:

本课题为临床回顾性研究, 收集病理资料和随访, 无任何不适和风险。

■ 风险处理

您在参加该项研究过程中将获得有经验的医护人员的医学监护, 认真监测您可能发生的不良反应。一旦确定发生确证与临床研究有关的不良事件, 您将会得到及时、恰当的治疗和处理, 申办者课题组将为您提供相关的检查、治疗费用。如对您造成其他伤害, 申办者单位郑州大学第一附属医院结直肠外科将按法律规定给予经济补偿。

4、研究项目的保密性

您参加研究项目的情况及研究中的个人资料均属保密, 将依照法律规定得到保护, 不会向社会泄漏您的名字、身份等隐私资料。但受试者资料有可能会接受有关部门(医院伦理委员会、食品药品监督管理部门、研究者、申办者)的监察, 或因工作需要, 按照规定有权接触您的所有研究资料, 包括病例报告表、研究病历、实验数据等。

5、受试者权利

您参加本项研究是完全自愿的, 您有权利拒绝参加或在任何时间退出; 如果您不愿参加, 不会在任何方面影响医生对您的干预和治疗。

如果您决定不再参加本项研究, 您的医生从安全考虑, 您应在退出时完成一些试验方案要求的医学检查。此外, 如果临床研究期间您不遵守相关的试验规定或您的医生认为您不适合继续参加临床试验时, 为保护您的利益, 医生有权决定您退出。

试验期间您如果有任何有关临床试验的疑问或有任何不适, 可随时询问或打电话给您的主治医生。

您阅读此须知后若有疑问, 请尽量询问你的医生。在仔细阅读和充分理解上述说明的基础上, 若您自愿参加该临床研究, 请在知情同意书签署页上签名。

6、联系信息

研究医生将回答受试者所有关于试验的问题,您可以在任何时间提出有关本项研究的任何问题。如果在研究过程中有任何重要的新信息,可能影响您继续参加研究的意愿时,您的医生将会及时通知您。

- 孙振强 联系电话: 15093351120 通讯地址: 郑州市二七区建设东路 1 号
邮编: 450052

7、参加该项研究受试者是否获得报酬

- 本研究不提供额外报酬。

8、结论

我已详细阅读了淋巴结转移对 T1 期结直肠癌预后价值的多中心研究临床研究的知情告知内容,我的医生已向我作了详尽的研究方案说明,我完全了解参加本次研究的目的、性质、方法及我的权益和风险,得知我的个人资料是保密的,隐私权也得到保护。

我自愿参加本次研究,并同意按照研究方法和知情同意书的内容配合医生操作,认真完成本次研究。

本知情同意书一式两份,一份留在研究单位存档,另一份交由您保管。

受试者签名 李强 签名日期 2017.3.6.

受试者法定代理人签名(必要时) _____ 签名日期 _____

我已向该受试者充分解释和说明了本临床研究的目的、操作过程以及受试者参加该研究可能存在的风险和潜在的利益,并满意地回答了受试者的所有有关问题。

知情同意书课题组成员或者研究组指定人员 姓名 孙振强
(对受试者进行告知者)

签名日期 2017.3.6