

# 知情同意书

方案名称：结直肠癌相关脑梗死的生物标志物及潜在发病机制

研究机构：广西医科大学第一附属医院

主要研究者：梁志坚

现邀请您参加一项研究，题目是“结直肠癌相关脑梗死的生物标志物及潜在发病机制”。在您参加此项研究之前，请您仔细阅读这份知情同意书并慎重做出是否参加本研究的决定。您可以向您的研究医生/研究人员询问任何您不懂的地方，让他/她给您解释，知道您完全理解为止。您在做出参与此项研究的决定之前，可以和您的家人及朋友进行充分的讨论。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。本研究的主要内容如下。您将被邀请参加一项临床研究。本知情同意书提供给您一些信息以帮助您决定是否参加此项临床研究。请您仔细阅读，如有任何疑问请向负责该项研究的研究者提出。

## 一、研究背景：

此处需要说明的内容包括：

1、课题性质：本研究“结直肠癌相关脑梗死的生物标志物及潜在发病机制”，由广西医科大学第一附属医院神经内科牵头，联合广西 6 所医院的神经内科，共同组织实施，课题起止时间是 2017 年 10 月至 2018 年 8 月。

2、研究目的：回顾性分析结直肠癌相关脑梗死患者的临床资料，探索其生物标志物及潜在发病机制，因此，我们需要收集您住院期间的血液学检查、病理及影像学检查结果等数据用于本研究。

3、本次研究已通过本研究机构伦理审查委员会审查，这是一个保护受试者或参与者权益的组织。

## 二、研究设计和研究过程：

1、这项研究将纳入 114 例结直肠癌相关脑梗死患者为病例组，年龄、性别相匹配的 114 例单纯结直肠癌患者为对照组。这些患者将从广西 7 家医院内收集。

2、如果您自愿参加此研究，我们将需要您做以下事宜：我们将需要收集您在住院期间的常规临床检查及病理结果等，这些数据收集的使用不会影响您正常的诊断及治疗。

3、样本在收集过程中将采用**个人身份资料去识别处理**，以保护受试患者/参加者的隐私：病例组和对照组入组后使用项目统一编号，个人资料和病历信息由样本管理的专人录入、

保存，使用者看到的仅为个体编号，不再接触患者/参加者的姓名等资料。

4、个人隐私的保密措施：如果您决定参加本项研究，您的个人资料均属保密。您的组织标本将以研究编号数字而非您的姓名加以标识。可以识别您身份的信息将不会透露给研究小组以外的成员，除非获得您的许可。所有的研究成员和研究申办方都被要求对您的身份保密。您的档案将保存在有锁的档案柜中，仅供研究人员查阅。为确保研究按照规定进行，必要时，政府管理部门或伦理审查委员会的成员按规定可以在研究单位查阅您的个人资料。研究结果将以统计分析后的数据形式发表，将不会披露您个人的任何资料。

### 三、可能的风险和收益：

1、可能的风险：本项研究为非干预性研究，不会干扰您的诊断和治疗。整个研究过程接受广西医科大学第一附属医院伦理委员会的监督，研究过程如遇到任何问题可向研究医生或伦理委员会咨询。

2、可能的收益：由于此项研究为非干预性研究，其结果不一定能够直接用于您的诊断和治疗，您参加此项研究可能会得到一些费用方面的报销，但没有报酬。但是通过对您医疗数据的分析将有助于未来结直肠癌相关脑梗死患者做出明确的诊断或进行有效的治疗，并提高该类患者的生存率。在此我们为您能够参与到科学的研究，并为医学的发展所做出的贡献表示感谢！

**四、自愿参加：**您参加此研究是完全自愿的，您可以随时退出而无需理由，绝不会影响您和医护人员的关系和今后的治疗。

**五：研究费用：**参加此研究不会增加您的任何费用。所有研究费用均由研究者自行解决。

**六、联系人及联系方式：**如果您本人对此研究有任何疑问，可以直接与广西医科大学第一附属医院的研究医生联系，电话：15778071804。如果您有与受试者或参与者相关权利的任何问题，或者您想反映参与本研究过程中遭遇的困难、不满和忧虑，请联系广西医科大学第一附属医院伦理委员会，联系电话 0771-5356557，电子邮件：237945639@qq.com。

参加者签字：

签字日期：

法定代理人签字：（必要时）

签字日期：（必要时）

见证人签字：（必要时）

签字日期：（必要时）

我们已经向研究对象宣读和解释了这份知情同意书，并且回答了他/她所提出的所有问题。他/她本人也已经理解并同意参加此项科学研究。

研究者签字：

签字日期