

左单孔加一孔全腹腔镜胃癌根治+Uncut Roux-en-Y 吻合术

受试者知情同意书

尊敬的患者：

我们邀请您参加“左单孔加一孔全腹腔镜胃癌根治+Uncut Roux-en-Y 吻合术”的临床研究。本研究已经得到山东大学第二医院伦理委员会的审查和批准。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研究。如果您同意加入此研究，请仔细阅读以下内容，如有任何疑问请您向负责该研究的研究者提出。

- 研究背景：**胃癌患者的治疗目前以腹腔镜胃癌根治术为主。为了进一步减小腹腔镜手术对患者造成的身体和心理上的创伤，减孔腹腔镜技术被应用于临床治疗当中。目前，国内外能够收集到的有关单孔加一孔腹腔镜手术的相关文献数量较少。本研究目的在于探索左单孔加一孔腹腔镜胃癌根治+Uncut Roux-en-Y 吻合术的可行性及安全性。
- 研究目的：**研究左单孔加一孔全腹腔镜胃癌根治+Uncut Roux-en-Y 吻合术的可行性及安全性。
- 研究方法及步骤：**通过收集患者术前、术中、术后的相关临床数据、化验结果、影像学检查结果，运用统计学进行分析和研究。
- 受试者风险与收益：**您参与本试验不需要额外支付任何费用，医护人员会在试验期间提供您最完善的医疗照顾。研究不影响受试者的正常治疗方案，无任何副作用
- 研究持续时间：**6个月；
- 保密措施：**严格保密；
- 自愿原则：**受试者参加试验是自愿的，受试者可以拒绝参加或者在试验的任何阶段，随时退出试验而不会遭到歧视或报复，其他医疗待遇与权益不受影响；
- 受试者应该了解的其他事项：**无；

同意申明

本人已仔细阅读“临床研究受试者知情同意书”，已充分了解这是项临床研究。临床试验研究人员已向我说明此研究的特点和可能存在的不良反应，并对有关问题给予解答。我已充分了解受试者须知的全部内容以及参加试验带来的利弊，自愿参加本研究。我已充分理解：

- 作为受试者，我将遵守受试者须知要求，自愿参加本研究，并与研究人员充分合作，如实、客观地向研究人员提供参加本研究所需的相关情况。
- 本临床研究结果只用于科研目的，除山东大学第二医院伦理委员会、研究者等相关人员或机构，我参加研究的个人资料均属保密，将依照法律规定得到保护。
- 如果在临床试验中出现不可预知的不良并发症，我将得到医生和申办单位的妥善积极治疗。
- 我参加本临床试验完全是自愿的，我可以拒绝参加或在任何时间退出试验，而不会遭到报复或歧视，我的意料待遇与权益不会受影响。

受试者签名：

研究者签名：

日期：

日期：