



华中科技大学
同济医学院附属

UNION HOSPITAL TONGJI MEDICAL COLLEGE HUAZHONG UNIVERSITY OF SCIENCE AND TECHNOLOGY

協和醫院

医学伦理委员会

知情同意书

项目名称：常见恶性肿瘤分子病理与临床队列研究

版本号：V1.0

版本日期：2018-05-28

主要研究者：蔡开琳

专业科室：胃肠外科



您好!

您将作为“常见恶性肿瘤分子病理与临床队列研究”的一名受试者。下列各项记述了本临床研究的研究背景、目的、方法、研究过程中给您带来的益处和可能产生的风险或者不便以及您的权益等,请您在参加临床研究前务必仔细阅读。本知情同意书提供给您信息可以帮助您决定是否参加此项临床研究,如有任何疑问请向负责该项研究的研究者提问,以确保您充分理解有关的内容。您是否参加本项研究是自愿的,如果同意参加该临床研究,请在知情同意书的声明中签字。

一、研究性质和目的

通过对所有接受结直肠癌手术的患者进行术前血液指标的监测,并不采集额外的血液标本和组织标本,收集血液指标数据并对患者进行长期追踪随访,探索血液指标在预测结直肠癌预后中的作用。

三、可能存在的风险

本研究主要是对患者术前相关血液指标进行回顾性分析,不存在对患者不利的风险,不会增加除手术以外的额外风险和伤害。术后对标本的测量也只是在前期工作的进一步精确,并不会额外采取患者外周血样或者其他标本。此外,该探测器属于可重复应用耗材,与术中内镜检查或其他影像学定位操作价格相差不大,不会造成额外的经济负担。而该研究有助于明显缩短手术时间,减少肠道积气,增加根治切除率。减少术后并发症的发生情况。

四、受益



凡参加临床研究的患者由临床经验丰富的医生为您检查、治疗，对您的疑问进行解答，为您提供及时、周到的医疗服务。为了充分保障您的权益，我们制定了详细的临床研究方案，并已通过医院伦理委员会审议批准，我们将严格按照方案实施临床研究。

五、自愿参加与退出

试验前请您对本次临床研究做详细的了解，医院和医生有义务向您提供与该临床研究有关的信息资料，为您解释您所关心的问题，然后由您自愿决定是否参与临床研究治疗，您有权在验证的任何阶段退出，中途退出、随访不会影响对您的常规治疗。

六、保密责任

本次试验所取得的结果与资料归临床验证项目的实施者及医疗机构所有并无偿使用，但您的合法权益不会因为本项研究而受到侵犯，您的个人资料由我院保密。我院伦理委员会、研究者可以查阅您的资料，但是都不得对外披露其内容。除非法律需要，您的身份不会被泄露。研究结果将在不泄露您的身份的前提下因科学目的而发表。

您可随时了解与本研究有关的信息资料和研究进展，如果您有与本研究有关的问题，或您在研究过程中发生了任何不适与损伤，或有关于本项研究参加者权益方面的问题您可以通过_____（电话号码）与_____

_____（研究者或者有关人员姓名）联系。



受试者声明

我已经仔细阅读了本知情同意书，我有机会提问而且所有问题均已得到解答。我理解参加本项研究是自愿的，我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，我的任何医疗待遇与权益不会因此而受到影响。

如果我需要其他诊断/治疗，或者我没有遵守研究计划，或者有其他合理原因，研究者可以终止我继续参与本项临床研究。

我自愿同意参加该项临床研究，我将收到一份签过字的“知情同意书”副本。

受试者签名：日期：年 月 日

受试者因无行为能力等原因不能签署知情同意的，或受试者为未成年人的，由其监护人签署。

监护人签名：日期：年 月 日

同受试者关系：

受试者不能签署知情同意书的理由：

研究者声明

我已准确地将知情同意书内容告知受试者并对受试者的提问进行了解答，受试者自愿参加本项临床研究。



华中科技大学
同济医学院附属

協和醫院

UNION HOSPITAL TONGJI MEDICAL COLLEGE HUAZHONG UNIVERSITY OF SCIENCE AND TECHNOLOGY

医学伦理委员会

研究者签名:

日期: 年 月 日