

知情同意书●告知页

进展期胃癌患者化疗方案联合伊立替康的近期疗效及影响因素研究 临床研究知情同意书

尊敬的患者：

我们将邀请您参加一项临床研究。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。

您参加本研究是自愿的。本次研究已通过驻马店市中心医院医学伦理委员会审查。

如果您愿意，请仔细阅读以下内容。

一、研究目的

常规化疗方案采用奥沙利铂联合氟尿嘧啶进行治疗，奥沙利铂是具有细胞毒作用的抗癌药物，氟尿嘧啶是核糖核酸的一个组分，可起到抗代谢物作用。但有研究表明，仅使用奥沙利铂联合氟尿嘧啶治疗进展性胃癌效果不明显，故本研究在奥沙利铂联合氟尿嘧啶的基础上使用伊立替康，探究进展期胃癌患者化疗方案联合伊立替康的近期疗效及影响因素研究，以期胃癌化疗患者的临床治疗提供帮助。

二、研究过程

如果您同意参与这项研究，我们将对每位受试者进行编号，建立病历档案。在研究过程中我们需要静脉滴注药物并采集一些您的血液标本，将由专业人员为您滴注、取样。

三、风险与不适

对于您来说，所有的信息将是保密的。如使用此次方案治疗过程中可能会出现药物毒副反应，如无法耐受、重度不良反应等，您的样本采集将严格按照无菌要求操作，标本的采集可能会有一些非常小的风险，包括短暂的疼痛、局部青紫，少数人会有轻度头晕，或极为罕见的针头感染。

四、受益

通过对您的标本进行检测将有助于对疾病的治疗提供必要的建议。

五、责任

作为受试者,您有以下职责:提供有关自身病史和当前身体状况的真实情况;告诉研究医生自己在本次研究期间所出现的任何不适;不得服用受限制的药物、食物等;告诉研究医生自己在最近是否曾参与其他研究,或目前正参与其他研究。

六、隐私问题

如果您决定参加本研究,您参加试验及在试验中的个人资料均属保密。您的血液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。这项研究结果发表时,将不会披露您个人的任何资料。

除本研究以外,有可能在今后的其他研究中会再次利用您的医疗记录、血液标本。您现在也可以声明拒绝除本研究外的其他研究利用您的医疗记录和血液标本。

七、权利

如果您因参与这项研究而受到伤害:如发生与该项临床研究相关的损害时,您可以获得免费治疗和或相应的补偿。

您可以选择不参加本研究,或者在任何时候通知研究者要求退出研究,您的数据将不纳入研究结果,您的任何医疗待遇与权益不会因此而受到影响。

如果您需要其它治疗,或者您没有遵守研究计划,或者发生了与研究相关的损伤或者有任何其它原因,研究医师可以终止您继续参与本研究。

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,或有关于本研究参加者权益方面的问题您可以随时与研究者的联系。

知情同意书●签字页

进展期胃癌患者化疗方案联合伊立替康的近期疗效及影响因素研究

知情同意书

我已经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。

我理解参加本研究是自愿的。

我可以选择不参加本研究，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。

如果我需要其它治疗，或者我没有遵守研究计划，或者发生了与研究相关的损伤或者有任何其它原因，研究医师可以终止我继续参与本研究。

我将收到一份签过字的知情同意书副本。

最后，我决定同意参加本研究。