黄石市妇幼保健院知情同意书

项目名称	多层螺旋 CT 在胃癌患者内镜黏膜下剥离术后复发评估中的应用分析
研 究 者	尹建军
日期	2015-7
研究目的	ESD 治疗早期胃癌(EGC)是目前治疗早期胃癌。
试验过程	我们回顾性招募了 2002 年 1 月至 2015 年 12 月我们内镜科的患者，并分析了他们的基本特征，包括症状，CT 结果，内镜活检结果等。
受试者参与的时间与期限	2002 年 1 月至 2015 年 12 月
随访次数和过程	最开始一周随访 1 次，随着时间推移转换为一月一次
入选标准	接受 ESD 治疗的早期胃癌患者;患者定期返回超过 5 年; ESD 治疗后没有发生其他癌症疾病; 签署知情同意书参加我们的研究; 选择 CT 和内镜活检作为检测 EGC 复发的工具。
使用试验药物或器械带来的不适	没有不适。
其他需要说明的情况	1、该项目的受试者参加的是一个试验性研究； 2、鉴于研究的保密性，受试者的资料将被妥善保管，同时，受试者不得对外披露内容； 3、如出现受试产品预期以外的临床影响，有必要对知情同意书相关内容进行修改，并经受试者或法定代理人签字同意； 4、因受试产品原因，造成受试者损害，研究者或申办者一次给予受试者相应的补偿或赔偿，例如交通、误工、保险及发生风险时的赔偿费用（所支付的费用额度不应成为促使受试者做出参加试验决定的诱因）。
研究者意见	作为本次试验的研究者，我已详细向受试者告知了上述内容。 研究者签 研究者电话：
患者意见	签署这份知情同意书前，作为受试者，我已经阅读过或其他人已向我念过以上内容。我确认已有充分的时间考虑，所有的疑问都已得到圆满的解答。我仍有权在任何时候得到咨询，并有权决定在任何时候退出本试验而不会受到任何形式的惩罚，也不会丧失任何合法的权利。我自愿参加此项研究，并与研究者全面合作。 受试者签名　　年 6 月 6 日 法定亲属签名：2015 年 6 月 6 日 受试者电话：