

(临床试验) 知情同意书（简化模板）

研究项目名称：腹腔镜下结直肠癌手术方式

研究项目来源（或研究组织单位）：北京友谊医院

研究负责单位：首都医科大学附属北京友谊医院，丰台医院

主要研究者：刘福成

知情部分

尊敬的受试者：

项目介绍（包括研究背景）：

注：1.需声明受试者参加的项目是一个试验性研究工作，要对可能存在的风险进行详细描述；

2.本研究已通过首都医科大学附属伦理委员会审批通过。

研究背景、目的：在结肠癌腹腔镜切除过程中，对于肠系膜下动脉（IMA）的结扎部位选择，是在根部进行结扎（高位结扎）还是在左结肠动脉起始部（LCA，保留左结肠动脉，低位结扎），还存在有争议。

试验的过程，受试者需要做什么：提供病例资料

研究中受试者将参与的时间和期限：

随访的次数、内容和过程：随访每2月一次，时间为5年

入选标准/排除标准：在我院行结直肠癌的手术患者，排除急诊手术患者

分组情况，阐明受试者可能分配至对照组（安慰剂组）；

目前针对该疾病已有的其他诊疗方法：化疗

对参与实验受益的描述：减少手术复发，促进恢复

可能发生的风险及保护措施：术中出血，术前备血，充分术前规划

对受试者的补偿：发生风险急时处理

发生损伤时的处理措施及经济赔偿。根据情况决定

对受试者数据保密的措施：双盲法

研究人员资历： 外科主任医师

试验过程中联系医生的姓名和联系方式（需手机号），他将回答受试者所有关于试验的问题，并能当受试者出现紧急情况时及时联系；

阐明受试者的权利，参加试验是自愿的，即使中途退出试验也不会有权益上的损失或任何惩罚；

伦理委员会联系方式 盛医生 83997028 孟医生 83997022

同意部分

1.我已认真阅读该知情同意书，研究人员已向我做了详尽说明并解答了我的相关问题，我已充分知晓以上内容，同意参加研究。

受试者签名：

（楷体/印刷体） （手写体） 年 月 日

联系方式：_____

2.我已向该受试者充分解释和说明了本临床试验的目的，操作过程以及受试者参加该试验可能存在的风险和潜在的利益，并满意地回答了受试者的所有有关问题。

研究医生签名：

（楷体/印刷体） （手写体） 年 月 日

联系方式：_____