

建立预测直肠癌患者新辅助治疗的病理反应模型的研究知情同意书-告知页

1. 研究背景：局部晚期直肠癌患者接受术前新辅助治疗后有 8-31% 的患者获得了完全的病理退缩。如果我们可以在新辅助治疗之前准确预测不同患者的病理反应，那么新辅助治疗方案疗效的预测将对临床决策和新辅助治疗后的治疗策略有显著帮助。
2. 研究目的：根据局部晚期直肠癌患者的治疗前数据预测不同术前新辅助治疗方案的病理反应，建立准确的预测模型。
3. 研究方法及步骤：收集病例资料，统计数据，查阅文献，撰写论文。
4. 研究持续的时间：2 月。
5. 受试者风险与受益：本研究对受试者无明显风险与受益，但可以总结此类患者的临床特征，有利于后来患者的个性化治疗。
6. 可供选择的其他治疗方法。
7. 风险防范与救治预案：无风险。
8. 保密措施：严格保密。
9. 自愿原则：
10. 受试者应该了解的其他事项：无。



建立预测直肠癌患者新辅助治疗的病理反应模型的研究知情同意书-同意签字页

临床研究项目名称：直肠癌新辅助治疗患者病例报告

申报者：中山大学附属第六医院

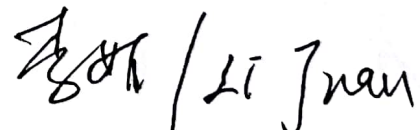
同意申明

本人已仔细阅读“研究受试者知情同意书-告知页”，已了解这是一项临床研究，临床试验研究者已就此研究的特点和可能存在的不良反应向我做了详细解释，并对有关问题给予解答。我在充分了解受试者须知的全部内容以及参加受试带来的利弊后，志愿参加本研究。我已充分理解：

- 1、 作为受试者，我将遵守受试者须知要求，自愿参加本试验，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前的健康状况及相关情况。
- 2、 本临床试验的结果只用于科研目的，除外国国家相关管理部门、中山大学附属第六医院伦理委员会、申办单位、研究者或监察员等，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。
- 3、 我自愿参加本研究。申办者将减轻或者免除受试者在受试过程中因受益而承担的经济负担，并确保受试者因受试受到损伤时得到及时免费治疗并得到相应的赔偿，申办者将会负责由此引起的相关治疗费用及赔偿。
- 4、 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候推出试验，而不会遭到歧视或报复，我的医疗待遇与权益不会受影响。

受试者签名：

研究者签名：



联系电话：

联系电话：

日期： 年月日

日期：2018年9月19日

