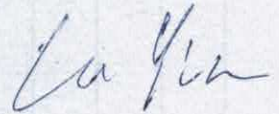


Informed consent statement

All study participants, or their legal guardian, provided informed written consent prior to study enrollment.

Corresponding author

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'La Yin', is written next to the text 'Corresponding author'.

知情同意书

介绍

我们真诚地邀请您参加这项名为“大肠癌 PIK3CA 和 TP53 基因突变与 5-氟尿嘧啶化疗疗效相关性研究”研究。本研究旨在探讨 PIK3CA 和 TP53 与大肠癌患者接受 5-氟尿嘧啶化疗疗效相关性研究。在您决定参加之前，了解该研究的目的和内容是非常必要的。请您认真阅读这份介绍，并和您的医生、家人和朋友讨论。如果有什么不清楚地，或您想了解更多的内容，请您向医生询问或与该介绍后所列的人员联系。

研究的目的是什么？

结直肠癌（Colorectal cancer, CRC）是人类最为常见的恶性肿瘤之一，仅次于肺癌和乳腺癌，位居恶性肿瘤发病率第 3 位，是肿瘤导致相关死亡的第四病因，在西方国家因癌症导致死亡甚至位列于第二位。每一年新诊断出来的结直肠癌患者就有 120 万人次，而且因患结直肠癌导致的相关性死亡人数超过了 60 万人次，每 3.5 分钟就有一个人被诊断为结直肠癌，每 9 分钟就有一个人因结直肠癌而死去。虽然结直肠癌好发于大洋洲、欧洲、北美等地方，但是数据显示这些好发地方结直肠癌的发病率及死亡率呈下降的趋势，发病率跟死亡率的下降可能跟肿瘤的预防、早期的诊断及治疗有关。但是在我国随着人们居住环境、生活方式及习惯的改变，以及人口老龄化进程的加剧，结肠癌和直肠癌的发病率在近 30 年来呈现不断上升趋势。结直肠癌患者的预后主要跟疾病的肿瘤分期有关系，早期肿瘤（I 期）的 5 年生存率为 90.1%，中晚期（II、III 期）及已发生远处转移（IV 期）的 5 年生存率分别为 69.2%和 11.7%。

近十年来，结直肠癌的治疗手段及预后已有显著改善，不仅是由于外科手术技术的进步，还要归因于化疗药物和靶向药物的介入疗法。早期手术切除肿瘤是结直肠癌唯一可达到根治效果的治疗方式，但对于进展期（转移复发或局部晚期）的结直肠癌患者，化疗仍是其主要的治疗手段之一。目前临床上以 5-氟尿嘧啶的 FOLFOX 化疗方案作为进展期结直肠癌患者药物治疗的一线化疗方案。但是其疗效已经到达平台期，如何提高患者对奥沙利铂化疗敏感性以增强疗效成为研究热点。另外大肠癌化疗疗效不理想的重要原因之一在于现行的这种以临床分期来决定化疗的策略，这种方法并不能有效预测个体对 5-氟尿嘧啶化疗的敏感性。在临床实践中，对同样性质和同样病理分期的大肠癌患者采用同样的化疗方案，然后治疗效果和毒副作用却往往并不相同，所以我们通过对 PIK3CA 和 TP53 突变检测，看能否作为一种分子标记物，能够简便准确地对 5-氟尿嘧啶临床化疗疗效进行预测，区分以 5-氟尿嘧啶为主化疗方案中可能获益较多或获益较少的患者群体，对结直肠癌患者进行个性化药物治疗，为结直肠癌患者术后用药提供重要参考。

您为什么被选上了？

我们邀请您参加该研究是因为发现您患有大肠癌并将进行手术治疗，我们将收集您术后大肠癌组织标本，进行深入研究。

研究有危险吗？

如果您同意参加该研究，我们只需要将您手术后的组织取走，对您身体没有任何影响。

需要花销或有报酬吗？

参与该研究，您不需要花钱。但您也不会由于参与本研究而得到任何报酬。

我的信息是保密的吗？

研究过程中，关于您的所有信息都严格保密。只有相关人员才能察看您的医疗记录，以便于他们检查所收集信息的准确性，并确保研究正常进行。

任何电子传输的信息都将会重新命名以确保信息的保密性。所有计算机中的信息
将用密码加以保护。

该研究的结果可能在医学会议上报告和科技杂志上发表。但任何可识别您个人的信息都不会使用。

我必须参加吗？

参与该研究完全自愿，而不是被迫参加。如果您参加研究也可以随时退出，不需要任何理由。不管您的决定是什么，都不会影响您的正常治疗或您与医护人员关系。

如果您决定参加，我们会请您签一张知情同意书。您会保留一份该同意书的副本和这份介绍。

这项研究有谁来做的？

本研究由杨浦区中心医院普外科和转化医学中心来实施并合作完成。

如需要更多的信息, 我应该和谁联系?

读完该介绍并与您的医生讨论后，如果您还有其他问题或顾虑，请与以下人员联系：

研究人员：李阿建

电话号码: 18817821335

谁批准了该研究的进行?

本研究已由以下伦理委员会批准：杨浦区中心医院医学伦理委员会

我在此同意参加该研究。

患者姓名: _____
 签名: _____ 日期: _____

医生(研究人员)姓名:

签名: _____ 日期: _____

知情同意书

介绍

我们真诚地邀请您参加这项名为“大肠癌 PIK3CA 和 TP53 基因突变与 5-氟尿嘧啶化疗疗效相关性研究”研究。本研究旨在探讨 PIK3CA 和 TP53 与大肠癌患者接受 5-氟尿嘧啶化疗疗效相关性研究。在您决定参加之前，了解该研究的目的和内容是非常必要的。请您认真阅读这份介绍，并和您的医生、家人和朋友讨论。如果有什么不清楚地，或您想了解更多的内容，请您向医生询问或与该介绍后所列的人员联系。

研究的目的是什么？

结直肠癌（Colorectal cancer, CRC）是人类最为常见的恶性肿瘤之一，仅次于肺癌和乳腺癌，位居恶性肿瘤发病率第 3 位，是肿瘤导致相关死亡的第四病因，在西方国家因癌症导致死亡甚至位列于第二位。每一年新诊断出来的结直肠癌患者就有 120 万人次，而且因患结直肠癌导致的相关性死亡人数超过了 60 万人次，每 3.5 分钟就有一个人被诊断为结直肠癌，每 9 分钟就有一个人因结直肠癌而死去。虽然结直肠癌好发于大洋洲、欧洲、北美等地方，但是数据显示这些好发地方结直肠癌的发病率及死亡率呈下降的趋势，发病率跟死亡率的下降可能跟肿瘤的预防、早期的诊断及治疗有关。但是在我国随着人们居住环境、生活方式及习惯的改变，以及人口老龄化进程的加剧，结肠癌和直肠癌的发病率在近 30 年来呈现不断上升趋势。结直肠癌患者的预后主要跟疾病的肿瘤分期有关系，早期肿瘤（I 期）的 5 年生存率为 90.1%，中晚期（II、III 期）及已发生远处转移（IV 期）的 5 年生存率分别为 69.2%和 11.7%。

近十年来，结直肠癌的治疗手段及预后已有显著改善，不仅是由于外科手术技术的进步，还要归因于化疗药物和靶向药物的介入疗法。早期手术切除肿瘤是结直肠癌唯一可达到根治效果的治疗方式，但对于进展期（转移复发或局部晚期）的结直肠癌患者，化疗仍是其主要的治疗手段之一。目前临床上以 5-氟尿嘧啶的 FOLFOX 化疗方案作为进展期结直肠癌患者药物治疗的一线化疗方案。但是其疗效已经到达平台期，如何提高患者对奥沙利铂化疗敏感性以增强疗效成为研究热点。另外大肠癌化疗疗效不理想的重要原因之一在于现行的这种以临床分期来决定化疗的策略，这种方法并不能有效预测个体对 5-氟尿嘧啶化疗的敏感性。在临床实践中，对同样性质和同样病理分期的大肠癌患者采用同样的化疗方案，然后治疗效果和毒副作用却往往并不相同，所以我们通过对 PIK3CA 和 TP53 突变检测，看能否作为一种分子标记物，能够简便准确地对 5-氟尿嘧啶临床化疗疗效进行预测，区分以 5-氟尿嘧啶为主化疗方案中可能获益较多或获益较少的患者群体，对结直肠癌患者进行个性化药物治疗，为结直肠癌患者术后用药提供重要参考。

您为什么被选上了？

我们邀请您参加该研究是发现您患有大肠癌并将进行手术治疗，我们将收集您术后大肠癌组织标本，进行深入研究。

研究有危险吗？

如果您同意参加该研究，我们只需要将您手术后的组织取走，对您身体没有任何影响。

需要花销或有报酬吗？

参与该研究，您不需要花钱。但您也不会由于参与本研究而得到任何报酬。

我的信息是保密的吗？

研究过程中，关于您的所有信息都严格保密。只有相关人员才能察看您的医疗记录，以便于他们检查所收集信息的准确性，并确保研究正常进行。

任何电子传输的信息都将会重新命名以确保信息的保密性。所有计算机中的信息
将用密码加以保护。

该研究的结果可能在医学会议上报告和科技杂志上发表。但任何可识别您个人的信息都不会使用。

我必须参加吗？

参与该研究完全自愿，而不是被迫参加。如果您参加研究也可以随时退出，不需要任何理由。不管您的决定是什么，都不会影响您的正常治疗或您与医护人员关系。

如果您决定参加，我们会请您签一张知情同意书。您会保留一份该同意书的副本和这份介绍。

这项研究有谁来做的？

本研究由杨浦区中心医院普外科和转化医学中心来实施并合作完成。

如需要更多的信息, 我应该和谁联系?

读完该介绍并与您的医生讨论后，如果您还有其他问题或顾虑，请与以下人员联系：

研究人员：李阿建

电话号码: 18817821335

谁批准了该研究的进行?

本研究已由以下伦理委员会批准：杨浦区中心医院医学伦理委员会

我在此同意参加该研究。

患者姓名: 、 / d

簽名: _____

日期: [REDACTED]

医生(研究人员)姓名:

簽名: _____

日期: [REDACTED]

知情同意书

介绍

我们真诚地邀请您参加这项名为“大肠癌 PIK3CA 和 TP53 基因突变与 5-氟尿嘧啶化疗疗效相关性研究”研究。本研究旨在探讨 PIK3CA 和 TP53 与大肠癌患者接受 5-氟尿嘧啶化疗疗效相关性研究。在您决定参加之前，了解该研究的目的和内容是非常必要的。请您认真阅读这份介绍，并和您的医生、家人和朋友讨论。如果有什么不清楚地，或您想了解更多的内容，请您向医生询问或直接与该介绍后所列的人员联系。

研究的目的是什么？

结直肠癌（Colorectal cancer, CRC）是人类最为常见的恶性肿瘤之一，仅次于肺癌和乳腺癌，位居恶性肿瘤发病率第 3 位，是肿瘤导致相关死亡的第四病因，在西方国家因癌症导致死亡甚至位列于第二位。每一年新诊断出来的结直肠癌患者就有 120 万人次，而且因患结直肠癌导致的相关性死亡人数超过了 60 万人次，每 3.5 分钟就有一个人被诊断为结直肠癌，每 9 分钟就有一个人因结直肠癌而死去。虽然结直肠癌好发于大洋洲、欧洲、北美等地方，但是数据显示这些好发地方结直肠癌的发病率及死亡率呈下降的趋势，发病率跟死亡率的下降可能跟肿瘤的预防、早期的诊断及治疗有关。但是在我国随着人们居住环境、生活方式及习惯的改变，以及人口老龄化进程的加剧，结肠癌和直肠癌的发病率在近 30 年来呈现不断上升趋势。结直肠癌患者的预后主要跟疾病的肿瘤分期有关系，早期肿瘤（I 期）的 5 年生存率为 90.1%，中晚期（II、III 期）及已发生远处转移（IV 期）的 5 年生存率分别为 69.2%和 11.7%。

近十年来，结直肠癌的治疗手段及预后已有显著改善，不仅是由于外科手术技术的进步，还要归因于化疗药物和靶向药物的介入疗法。早期手术切除肿瘤是结直肠癌唯一可达到根治效果的治疗方式，但对于进展期（转移复发或局部晚期）的结直肠癌患者，化疗仍是其主要的治疗手段之一。目前临床上以 5-氟尿嘧啶的 FOLFOX 化疗方案作为进展期结直肠癌患者药物治疗的一线化疗方案。但是其疗效已经到达平台期，如何提高患者对奥沙利铂化疗敏感性以增强疗效成为研究热点。另外大肠癌化疗疗效不理想的重要原因之一在于现行的这种以临床分期来决定化疗的策略，这种方法并不能有效预测个体对 5-氟尿嘧啶化疗的敏感性。在临床实践中，对同样性质和同样病理分期的大肠癌患者采用同样的化疗方案，然后治疗效果和毒副作用却往往并不相同，所以我们通过对 PIK3CA 和 TP53 突变检测，看能否作为一种分子标记物，能够简便准确地对 5-氟尿嘧啶临床化疗疗效进行预测，区分以 5-氟尿嘧啶为主化疗方案中可能获益较多或获益较少的患者群体，对结直肠癌患者进行个性化药物治疗，为结直肠癌患者术后用药提供重要参考。

您为什么被选上了？

我们邀请您参加该研究是发现您患有大肠癌并将进行手术治疗，我们将收集您术后大肠癌组织标本，进行深入研究。

研究有危险吗？

如果您同意参加该研究，我们只需要将您手术术后的组织取走，对您身体没有任何影响。

需要花销或有报酬吗？

参与该研究，您不需要花钱。但您也不会由于参与本研究而得到任何报酬。

我的信息是保密的吗？

研究过程中，关于您的所有信息都严格保密。只有相关人员才能察看您的医疗记录，以便于他们检查所收集信息的准确性，并确保研究正常进行。

任何电子传输的信息都将会重新命名以确保信息的保密性。所有计算机中的信息将用密码加以保护。

该研究的结果可能在医学会议上报告和科技杂志上发表。但任何可识别您个人的信息都不会使用。

我必须参加吗？

参与该研究完全自愿，而不是被迫参加。如果您参加研究也可以随时退出，不需要任何理由。不管您的决定是什么，都不会影响您的正常治疗或您与医护人员关系。

如果您决定参加，我们会请您签一张知情同意书。您会保留一份该同意书的副本和这份介绍。

这项研究有谁来做的？

本研究由杨浦区中心医院普外科和转化医学中心来实施并合作完成。

如需要更多的信息，我应该和谁联系？

读完该介绍并与您的医生讨论后，如果您还有其他问题或顾虑，请与以下人员联系：

研究人员：李阿建

电话号码：18817821335

谁批准了该研究的进行？

本研究已由以下伦理委员会批准：杨浦区中心医院医学伦理委员会

我在此同意参加该研究。

患者姓名：_____

签名：_____ 日期：_____

医生（研究人员）姓名：_____

签名：_____ 日期：_____

知情同意书

介绍

我们真诚地邀请您参加这项名为“大肠癌 PIK3CA 和 TP53 基因突变与 5-氟尿嘧啶化疗疗效相关性研究”研究。本研究旨在探讨 PIK3CA 和 TP53 与大肠癌患者接受 5-氟尿嘧啶化疗疗效相关性研究。在您决定参加之前，了解该研究的目的和内容是非常必要的。请您认真阅读这份介绍，并和您的医生、家人和朋友讨论。如果有什么不清楚地，或您想了解更多的内容，请您向医生询问或直接与该介绍后所列的人员联系。

研究的目的是什么？

结直肠癌（Colorectal cancer, CRC）是人类最为常见的恶性肿瘤之一，仅次于肺癌和乳腺癌，位居恶性肿瘤发病率第 3 位，是肿瘤导致相关死亡的第四病因，在西方国家因癌症导致死亡甚至位列于第二位。每一年新诊断出来的结直肠癌患者就有 120 万人次，而且因患结直肠癌导致的相关性死亡人数超过了 60 万人次，每 3.5 分钟就有一个人被诊断为结直肠癌，每 9 分钟就有一个人因结直肠癌而死去。虽然结直肠癌好发于大洋洲、欧洲、北美等地方，但是数据显示这些好发地方结直肠癌的发病率及死亡率呈下降的趋势，发病率跟死亡率的下降可能跟肿瘤的预防、早期的诊断及治疗有关。但是在我国随着人们居住环境、生活方式及习惯的改变，以及人口老龄化进程的加剧，结肠癌和直肠癌的发病率在近 30 年来呈现不断上升趋势。结直肠癌患者的预后主要跟疾病的肿瘤分期有关系，早期肿瘤（I 期）的 5 年生存率为 90.1%，中晚期（II、III 期）及已发生远处转移（IV 期）的 5 年生存率分别为 69.2%和 11.7%。

近十年来，结直肠癌的治疗手段及预后已有显著改善，不仅是由于外科手术技术的进步，还要归因于化疗药物和靶向药物的介入疗法。早期手术切除肿瘤是结直肠癌唯一可达到根治效果的治疗方式，但对于进展期（转移复发或局部晚期）的结直肠癌患者，化疗仍是其主要的治疗手段之一。目前临床上以 5-氟尿嘧啶的 FOLFOX 化疗方案作为进展期结直肠癌患者药物治疗的一线化疗方案。但是其疗效已经到达平台期，如何提高患者对奥沙利铂化疗敏感性以增强疗效成为研究热点。另外大肠癌化疗疗效不理想的重要原因之一在于现行的这种以临床分期来决定化疗的策略，这种方法并不能有效预测个体对 5-氟尿嘧啶化疗的敏感性。在临床实践中，对同样性质和同样病理分期的大肠癌患者采用同样的化疗方案，然后治疗效果和毒副作用却往往并不相同，所以我们通过对 PIK3CA 和 TP53 突变检测，看能否作为一种分子标记物，能够简便准确地对 5-氟尿嘧啶临床化疗疗效进行预测，区分以 5-氟尿嘧啶为主化疗方案中可能获益较多或获益较少的患者群体，对结直肠癌患者进行个性化药物治疗，为结直肠癌患者术后用药提供重要参考。

您为什么被选上了？

我们邀请您参加该研究是发现您患有大肠癌并将进行手术治疗，我们将收集您术后大肠癌组织标本，进行深入研究。

研究有危险吗？

如果您同意参加该研究，我们只需要将您手术后的组织取走，对您身体没有任何影响。

需要花销或有报酬吗？

参与该研究，您不需要花钱。但您也不会由于参与本研究而得到任何报酬。

我的信息是保密的吗？

研究过程中，关于您的所有信息都严格保密。只有相关人员才能察看您的医疗记录，以便于他们检查所收集信息的准确性，并确保研究正常进行。

任何电子传输的信息都将会重新命名以确保信息的保密性。所有计算机中的信息将用密码加以保护。

该研究的结果可能在医学会议上报告和科技杂志上发表。但任何可识别您个人的信息都不会使用。

我必须参加吗？

参与该研究完全自愿，而不是被迫参加。如果您参加研究也可以随时退出，不需要任何理由。不管您的决定是什么，都不会影响您的正常治疗或您与医护人员关系。

如果您决定参加，我们会请您签一张知情同意书。您会保留一份该同意书的副本和这份介绍。

这项研究有谁来做的？

本研究由杨浦区中心医院普外科和转化医学中心来实施并合作完成。

如需要更多的信息，我应该和谁联系？

读完该介绍并与您的医生讨论后，如果您还有其他问题或顾虑，请与以下人员联系：

研究人员：李阿建

电话号码：18817821335

谁批准了该研究的进行？

本研究已由以下伦理委员会批准：杨浦区中心医院医学伦理委员会

我在此同意参加该研究。

患者姓名：_____

签名：_____ 日期：_____

医生（研究人员）姓名：_____

签名：_____ 日期：_____

知情同意书

介绍

我们真诚地邀请您参加这项名为“大肠癌 PIK3CA 和 TP53 基因突变与 5-氟尿嘧啶化疗疗效相关性研究”研究。本研究旨在探讨 PIK3CA 和 TP53 与大肠癌患者接受 5-氟尿嘧啶化疗疗效相关性研究。在您决定参加之前，了解该研究的目的和内容是非常必要的。请您认真阅读这份介绍，并和您的医生、家人和朋友讨论。如果有什么不清楚地，或您想了解更多的内容，请您向医生询问或直接与该介绍后所列的人员联系。

研究的目的是什么？

结直肠癌（Colorectal cancer, CRC）是人类最为常见的恶性肿瘤之一，仅次于肺癌和乳腺癌，位居恶性肿瘤发病率第 3 位，是肿瘤导致相关死亡的第四病因，在西方国家因癌症导致死亡甚至位列于第二位。每一年新诊断出来的结直肠癌患者就有 120 万人次，而且因患结直肠癌导致的相关性死亡人数超过了 60 万人次，每 3.5 分钟就有一个人被诊断为结直肠癌，每 9 分钟就有一个人因结直肠癌而死去。虽然结直肠癌好发于大洋洲、欧洲、北美等地方，但是数据显示这些好发地方结直肠癌的发病率及死亡率呈下降的趋势，发病率跟死亡率的下降可能跟肿瘤的预防、早期的诊断及治疗有关。但是在我国随着人们居住环境、生活方式及习惯的改变，以及人口老龄化进程的加剧，结肠癌和直肠癌的发病率在近 30 年来呈现不断上升趋势。结直肠癌患者的预后主要跟疾病的肿瘤分期有关系，早期肿瘤（I 期）的 5 年生存率为 90.1%，中晚期（II、III 期）及已发生远处转移（IV 期）的 5 年生存率分别为 69.2%和 11.7%。

近十年来，结直肠癌的治疗手段及预后已有显著改善，不仅是由于外科手术技术的进步，还要归因于化疗药物和靶向药物的介入疗法。早期手术切除肿瘤是结直肠癌唯一可达到根治效果的治疗方式，但对于进展期（转移复发或局部晚期）的结直肠癌患者，化疗仍是其主要的治疗手段之一。目前临床上以 5-氟尿嘧啶的 FOLFOX 化疗方案作为进展期结直肠癌患者药物治疗的一线化疗方案。但是其疗效已经到达平台期，如何提高患者对奥沙利铂化疗敏感性以增强疗效成为研究热点。另外大肠癌化疗疗效不理想的重要原因之一在于现行的这种以临床分期来决定化疗的策略，这种方法并不能有效预测个体对 5-氟尿嘧啶化疗的敏感性。在临床实践中，对同样性质和同样病理分期的大肠癌患者采用同样的化疗方案，然后治疗效果和毒副作用却往往并不相同，所以我们通过对 PIK3CA 和 TP53 突变检测，看能否作为一种分子标记物，能够简便准确地对 5-氟尿嘧啶临床化疗疗效进行预测，区分以 5-氟尿嘧啶为主化疗方案中可能获益较多或获益较少的患者群体，对结直肠癌患者进行个性化药物治疗，为结直肠癌患者术后用药提供重要参考。

您为什么被选上了？

我们邀请您参加该研究是因为发现您患有大肠癌并将进行手术治疗，我们将收集您术后大肠癌组织标本，进行深入研究。

研究有危险吗？

如果您同意参加该研究，我们只需要将您手术术后的组织取走，对您身体没有任何影响。

需要花销或有报酬吗？

参与该研究，您不需要花钱。但您也不会由于参与本研究而得到任何报酬。

我的信息是保密的吗？

研究过程中，关于您的所有信息都严格保密。只有相关人员才能察看您的医疗记录，以便于他们检查所收集信息的准确性，并确保研究正常进行。

任何电子传输的信息都将会重新命名以确保信息的保密性。所有计算机中的信息将用密码加以保护。

该研究的结果可能在医学会议上报告和科技杂志上发表。但任何可识别您个人的信息都不会使用。

我必须参加吗？

参与该研究完全自愿，而不是被迫参加。如果您参加研究也可以随时退出，不需要任何理由。不管您的决定是什么，都不会影响您的正常治疗或您与医护人员关系。

如果您决定参加，我们会请您签一张知情同意书。您会保留一份该同意书的副本和这份介绍。

这项研究有谁来做的？

本研究由杨浦区中心医院普外科和转化医学中心来实施并合作完成。

如需要更多的信息，我应该和谁联系？

读完该介绍并与您的医生讨论后，如果您还有其他问题或顾虑，请与以下人员联系：

研究人员：李阿建

电话号码：18817821335

谁批准了该研究的进行？

本研究已由以下伦理委员会批准：杨浦区中心医院医学伦理委员会

我在此同意参加该研究。

患者姓名：_____

签名：_____ 日期：_____

医生（研究人员）姓名：_____

签名：_____ 日期：_____