

受试者须知

方案名称：黏蛋白 MUC2 对人结肠癌的影响及其基因调控机制的研究

方案编号：

方案版本号： 01, 2019 年 05 月 10 日

知情同意书版本号： 01, 2019 年 05 月 10 日

研究机构：汕头大学医学院第一附属医院

主要研究者（负责研究医师）： ██████████

您将被邀请参加一项临床研究。本须知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。

您参加本项研究是自愿的。本次研究已通过本研究机构伦理审查委员会审查。

研究目的：Muc2是一种分泌型黏蛋白，参与构成肠道黏液的主要成分，目前国内外大部分研究已发现其在多种肿瘤中发挥重要作用。肠道黏膜机械屏障是肠道抵御外界有害因素的一线屏障，也是维持机体内环境稳态的重要屏障。正常情况下，肠黏膜屏障紧密而完整主要有赖于覆盖在肠黏膜表面的黏液层的保护。结直肠癌是粤东地区常见的恶性肿瘤之一，其在人群中的发病率有逐步上升的趋势。目前已知MUC2、肠道屏障与结直肠癌的发生发展密切相关，然而尚无完整研究三者之间关系的研究。本次研究将就三者之间的关系，结合临床资料进行研究分析，同时在基因水平探究 MUC2的转录调控机制，为明确结直肠癌发病机制及寻找新的治疗靶点提供切实可靠的证据。

研究过程：如果您同意参与这项研究，我们将对您进行编号，建立病历档案。在研究过程中我们需要采集一些您的血液标本，将由专业人员为您取样，只需术前 1 次。您的样品仅用于测定血液中评估肠道屏障功能的血浆二胺氧化酶 DAO 和 D-乳酸水平，以研究结直肠癌患者与正常人肠道屏障功能的差异性，以及与肠黏膜 MUC2 的关系。

风险与不适：对于您来说，所有的信息将是保密的。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。

受益：通过对您的标本进行检测将有助于对疾病作出诊断，为您的治疗提供必要的建议，或为疾病的研究提供有益的信息。

作为研究受试者，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。

隐私问题：如果您决定参加本项研究，您参加研究及在研究中的个人资料均属保密。您的血/尿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。所有的研究人员和研究申办方都被要求对您的身份保密。您的档案将保存在有锁的档案柜中，仅供研究人员查阅。为确保研究按照规定进行，必要时，政府管理部门或伦理审查委员会的成员按规定可以在研究单位查阅您的个人资料。这项研究结果发表时，将不会披露您个人的任何资料。

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项研究，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项研究。

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，或有关于本项研究参加者权益方面的问题您可以通过电话 [REDACTED] 与 [REDACTED] 医师联系。

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。

我理解参加本项研究是自愿的。

我可以选择不参加本项研究，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项研究。

我将收到一份签过字的“知情同意书”副本。

受试者姓名： _____

受试者签名： _____

日期： _____年_____月_____日

我已准确地将这份文件告知受试者，他/她准确地阅读了这份知情同意书，并有机会提出问题。

研究者姓名： _____

研究者签名： _____

日期： 2019年11月20日

(注：如果受试者不识字时尚需见证人签名，如果受试者无行为能力时则需代理人签名)

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。

我理解参加本项研究是自愿的。

我可以选择不参加本项研究，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项研究。

我将收到一份签过字的“知情同意书”副本。

受试者姓名： _____

受试者签名： _____

日期： _____年 _____月 _____日

我已准确地将这份文件告知受试者，他/她准确地阅读了这份知情同意书，并有机会提出问题。

研究者姓名： _____

研究者签名： _____

日期： 2019年 11月 30日

(注：如果受试者不识字时尚需见证人签名，如果受试者无行为能力时则需代理人签名)