

## 抗肿瘤治疗知情同意书

姓名: [REDACTED] 性别: [REDACTED] 年龄: 62 周岁

科别: [REDACTED] 住院号: [REDACTED]

临床诊断: 右肺上叶腺癌; 病理诊断: 右肺上叶中-低分化腺癌 (T2N0M1)

治疗情况: 患者经院方医师诊断为右肺上叶腺癌, 由于患者病情所在, 需要选择抗肿瘤药物治疗。

由于抗肿瘤药物治疗效果受患者个体差异和肿瘤异质性等多种因素的影响, 故疗效不尽相同, 有时无效, 甚至病情发展或恶化。常规使用的抗肿瘤药物除杀伤肿瘤细胞外, 对人体某些正常组织、细胞也存在一定程度毒副反应, 包括但不限于如下:

- 1、消化道系统反应: 包括恶心、呕吐、腹泻、腹痛、肠麻痹、肝功能损害等。严重时可能发生电解质紊乱和消化道出血。
- 2、血液学毒性, 主要有白细胞、血小板下降, 严重者可能合并全身感染、出血, 甚至死亡。
- 3、药物过敏反应: 如发热、皮疹、过敏性休克等。
- 4、心血管系统毒性: 如心肌和传导系统损害、心搏骤停、心律失常及动静脉炎等。
- 5、皮肤粘膜、毛发毒性: 如局部皮肤红肿溃烂、发炎、色素沉着、脱发等。
- 6、呼吸系统毒性: 呼吸困难、肺纤维化等。
- 7、泌尿生殖系统毒性: 如化学性膀胱炎、尿道炎、血尿和肾功能障碍等。
- 8、神经系统毒性: 包括周围神经炎 (手足麻木) 和精神症状等。
- 9、其他: 包括某些远期毒性等等。

对上述情况经治医师将尽力防治, 但目前医疗技术不能完全避免。依据国家有关法律法规, 患者拥有知情权和接受相关治疗的决定权利。在经治医师已进行全面说明和详细交代的基础上, 如果病人或家属对此充分理解, 自愿在本院接受和配合抗肿瘤治疗, 请在知情同意书上签署接受治疗与否的意见并签署姓名。本文书具有法律效力。

签名: [REDACTED] 与患者关系: [REDACTED] 日期: 2019 年 9 月 23 日

主治医师签名: [REDACTED] 日期: \_\_\_\_ 年 \_\_\_\_ 月 \_\_\_\_ 日



## 肿瘤基因检测知情同意书

在签署前请您仔细阅读本知情同意书,该知情同意书必须由您本人,或者您的法定监护人,或者您的合法授权代表填写和签署。

### 检测服务

请您仔细阅读并选择您的检测服务项目

☐ OncoD 肿瘤用药基因检测:基于新一代高通量测序技术,通过检测血液、肿瘤组织等样本中与肿瘤药物相关的基因变异,获得全面的肿瘤分子分型信息,以辅助临床医生制定个体化用药方案。

☐ OncoMD 肿瘤疗效基因监测:基于新一代高通量测序技术,利用循环肿瘤 DNA(ctDNA)全面检测肿瘤药物及与肿瘤发生发展相关的基因变异,从基因水平动态监测患者体内肿瘤负荷变化,进行疗效评估和耐药监测,辅助临床医生及时调整治疗方案。

☐ 晚期肿瘤基线计划:本机构针对晚期肿瘤患者个性化定制的全病程服务计划,参加计划的患者可根据临床诊疗需求选择指定的检测产品。通过动态监测每位晚期肿瘤患者的 ctDNA,进行治疗疗效评估和耐药监测,为临床医生及时调整治疗方案(靶向治疗和化疗)提供参考。

☐ 晚期肿瘤基线计划-Plus:本机构针对晚期肿瘤患者个性化定制的全病程服务计划,参加计划的患者可根据临床诊疗需求选择指定的检测产品。通过动态监测每位晚期肿瘤患者的 ctDNA,进行治疗疗效评估和耐药监测,为临床医生及时调整治疗方案(靶向治疗、免疫治疗和化疗)提供参考。

#### 检测样本

常规送检样本为外周血、胸腹水或组织(新鲜组织、穿刺组织、石蜡组织),请务必使用本机构专用采集器,遵循《Gene+ 样本采集手册》正确采集,保证样本量,并适当地进行样本保存和运输。

### 检测局限性及潜在风险

#### 1、基因变异检测局限性

(1) 本检测只针对特定基因区域的 DNA 水平的变异(包括点突变、小片段的插入缺失、拷贝数变异和融合基因),不涉及蛋白质、RNA 水平的检测;

(2) 肿瘤具有异质性,因此利用小块肿瘤组织检测到的变异可能无法完全反映病灶部位全部变异情况;

(3) 血浆中循环肿瘤 DNA 来源于病灶部位细胞并释放入血液,并非所有病变细胞的变异都会释放入血,因此血浆中可检测到的变异可能无法完全反映病灶部位全部的变异情况;

(4) 部分患者不存在明确的靶向药物对应的基因变异,因此并非所有患者通过本检测均可找到对应靶向药物或明确耐药机制;

(5) 本检测主要用于辅助临床决策,检测结果仅供临床医生参考,不代表临床决策意见;

(6) 以上局限性存在于 OncoD 肿瘤用药基因检测,OncoMD 肿瘤疗效基因监测,晚期肿瘤基线计划和晚期肿瘤基线计划-Plus。

#### 2、潜在风险

(1) 若送检非常规样本类型,或未使用本机构专用采集器,或未遵循《Gene+ 样本采集手册》正确采集、保存或运输样本,可能会影响检测结果的准确性,本机构不承担责任。

(2) 由于不可抗拒因素(如采血管破裂、自然灾害等)所致的样品损耗,或检测过程中未能通过检测质控标准,您需配合检测机构再次取样。

(3) 在检测过程中或知晓检测结果后,您可能会出现不同程度的精神压力和负担,本机构不承担责任。

(4) 为了持续提供最优化的检测服务,本机构会不定期更新检测平台。在平台切换前后,可能存在检出位点不一致的情况,但不影响样本检出意义的判断。

### 受检者知情同意

1、我已认真阅读并完全了解本《肿瘤基因检测知情同意书》中全部内容,充分了解该检测服务的内容、检测局限性及潜在风险,并自愿参与本次基因检测。

2、对于该产品范围外的,意外发现的与肿瘤遗传风险相关的致病/疑似致病胚系突变,

☐ 我愿意知晓

☐ 我不愿意知晓

3、我完全自愿慎重地签署本申请单,并承诺提供的资料真实、准确、完整。

4、我同意将我的个人信息(包括医疗、健康信息)妥善保存,仅在特殊情况下供政府部门或北京吉因加伦理委员会成员查阅。

5、在身份信息去标识处理后,我同意授权检测机构对剩余样本及数据进行处理或用于进一步的科学研究。

6、本检测为自费检测,相关费用不在医保报销范围之内。

我已知晓本知情同意书的各项内容,并同意进行以下检测:

☐ OncoD 肿瘤用药基因检测

☐ OncoMD 肿瘤疗效基因监测

☐ 晚期肿瘤基线计划

☐ 晚期肿瘤基线计划-Plus

监护人/授权代表签名

受检者签名

受检者关系

日期

日期