

受试者编号：

版本号：1.0  
版本定稿时间：2016年12月1日

## 临床医学研究知情同意书

尊敬的女士：

我们正考虑邀请您参与一项“宫颈癌放射治疗所致放射性肠炎的辐射损伤-代谢机制的研究”的研究。在同意参与该项研究之前，您应了解此研究的具体内容，这十分重要。请认真阅读本文件，并提出问题。本项研究已通过医疗机构伦理委员会审批，是否参加本项研究完全取决于您的个人意愿。

### 1. 研究目的

本研究的主要目的是为了收集宫颈癌放疗患者的血清、粪便上清、尿液生物学样本，以及临床信息、物理参数、微生物组学、代谢组学与免疫环境组学信息，系统阐述局部晚期宫颈癌根治性放疗所致 RE 的辐射损伤机制，筛选出可以反映损伤演变的特异性分子标记物，构建 RE 疾病预测及诊疗评价体系。

### 2. 背景

放射治疗是局部晚期宫颈癌不可或缺的治疗手段之一，目前临床常采用盆腔外照射放射治疗联合高剂量率后装放射治疗。放射线的两面性让临床医生既庆幸于局部晚期宫颈癌患者较高的 5 年生存率，又烦恼于肿瘤周围危及器官的放射损伤。研究认为，放射性肠炎（radiation enteritis, RE）是宫颈癌放疗最主要的并发症，严重者可出现肠壁溃疡、肠穿孔或窦道形成等副反应，Fellner 等报道 RE 的发生与结直肠受照体积剂量成正相关。另一方面，RE 常影响患者的主观感受、生活质量乃至治疗效果及预后。目前针对 RE 的临床诊断采用急性放射反应评分标准（RTOG/EORTC）或肠镜下 Sherman 分级，但多项研究表明，通过基于临床症状的 RTOG 分级标准进行的诊断与实际损伤往往存在较大差异；而 RE 急性期属于电子肠镜操作相对禁忌，更多慢性 RE 患者因恐惧心理往往拒绝肠镜检查。因此，目前临床缺乏简单、快速、有效、无创的 RE 诊断方法。

本课题拟依据前期的实验设计，以期了解局部晚期宫颈癌放疗后肠道菌群-宿主微生物生态体系的代谢变化，从而掌握 RE 的高通量分子代谢机制，筛选出可以反映临床 RE 发生及进展的生物标记物，建立基于代谢组学分析的 RE 预测及诊疗评价体系，更好为 RE 的临床诊治服务；同时构建基于代谢组学分析的宫颈癌放疗结直肠损伤-生物评价体系，为宫颈癌放疗的质量控制提供新方法。本课题对于更好地理解 RE 相关的辐射损伤-代谢机制、寻找新的治疗靶点、实现临床 RE 精准诊疗有着重要的意义。

### 3. 受试者的大致数量与参与研究的预计持续时间

预计约有 50 名宫颈癌患者参与这项研究。本次研究的总时间估计为 24 个月，您参与时间估计为 24 个月。

#### 4. 研究过程

本研究将对您的疾病做规范的治疗，通过收集您在常规临床诊疗中产生的医疗信息数据资料，将进行分析和研究，并与历史资料 and 同研究不同的治疗方案下的治疗结果对比。如果对比的结果显示出一定的统计学意义，我们将把临床结论发表并将临床经验推广出去。治疗期间和治疗后每 3 个月，我们会安排一次访问，我们可能会和您当面交谈或通过电话的方式联系您，收集您的个人医学信息，然后安全地保存这些数据信息。

在您了解整个研究的内容，您的问题都得到了满意的答复之后，如果您希望参加本次研究，您需签署这份知情同意书。

研究者就开始安排进行相关的检查和研究操作。这些检查和研究操作将有助于确定您是否适合参加本次研究。这个阶段为“研究前阶段”。如果研究者判定您未达到入组的标准，就不会允许您参加本次研究。研究者将会建议您按常规诊疗方案进行治疗。

研究中将在放疗基线（T0）、放疗开始后第 2 周（T2）、放疗开始后第 4 周（T4）、放疗结束时（Tf）分别采集您的血常规、血生化、粪便、体成分数据。

#### 5. 参与研究可能的风险和不适

本研究中没有额外的干预措施，因此，参与此项研究，将不会给您增加超出常规诊疗以外的风险。

如果有研究者以外的人获得了您的相关健康信息，可能会导致就业、保险或给家人带来麻烦。为了减少这些风险，我们将按相关规定保密您的个人信息。

#### 6. 可能的获益

您参与该项研究，将在接受治疗的科室得到优先治疗和检查的便利，也将有专门的具有丰富经验的医生全程跟踪并关注您的治疗、治疗后康复指导，以及随访检查的绿色通道。希望通过研究所获得的信息了解到更多最优治疗的可能性，有可能为将来帮助其他患者诊疗提供理论依据。如有新的发现，您将被告知该研究中任何可能改变您决定的信息。

#### 7. 费用及补偿

该研究不包含任何费用，被研究对象也不会得到任何报酬。

#### 8. 保密及隐私授权

研究者负责遵循适用的数据保护条例来处理您的研究数据。但伦理委员会和上级行政管理部门视察能查阅到这些资料。研究结果可能全在医学刊物/会议上发表，但您的身份不会被告公开。在签署该份知情同意书的后，即表明您同意研究医生及研究中心人员收集、使用和共享您的健康信息数据。在研究结束之前、研究结果得出之前，您允许我们使用您的健康信息的授权依然有效。但您可以随时通过研究负责医生撤回知情同意书。

#### 9. 自愿参与/完全或部分退出研究

参与本次研究完全出于您个人的意愿。您可以选择不参与本项研究，您也可以在任何时候自由退出，您的任何医疗待遇与权益不会因此而受到影响，也不会受到医务人员的歧视。

#### 10. 问题及信息

在您签这份同意书之前，研究组所有成员都会回答您的所有问题。如果您在签署该同意书之后，依然有问题、建议或意见，您还可以跟研究者进行沟通。您可以随时了解本研究有关的信息资料和研究进展。

研究者及联系电话： \_\_\_\_\_

## 11. 知情同意

研究者声明：我将严格履行《中华人民共和国执业医师法》第二十二条所规定的义务；遵守法律、法规、遵守技术规范；树立敬业精神，遵守职业道德，尽职尽责为患者服务；关心、爱护、尊重患者，保护患者的隐私；努力钻研业务，更新知识，提高专业技术水平；宣传卫生保健知识，对患者进行健康教育。

研究者签字\_\_\_\_\_年 月 日

研究负责医生或相关研究人员已经口头告知我本研究的有关信息，同时我也已经阅读了上述书面信息。我得到了充分的机会就上述研究进行讨论，并提问题。我同意参加本项研究并了解我参与该研究完全是自愿的。我了解我可以在任何时候退出研究，而且我的退出不会影响我今后的就医。签署这种份知情同意书，我同意我的个人信息数据，包括我的医疗信息数据将会按上述的方式被使用。我知道我会得到这份知情同意书的复印件。

患者或其法人代表签字\_\_\_\_\_

患者家庭住址及电话号码\_\_\_\_\_

患者身份证号码\_\_\_\_\_

年 月 日