

患者姓名缩写□□□

患者编号□□□

患者知情同意书

介绍

您将受邀参加一项**单细胞测序分析揭示左右半结肠癌中CDK9表达差异**。如果您同意参与这项研究，您有权利知晓您所要经历的具体步骤。以下这些信息是为了帮助您理解参与研究。

研究背景

肠癌，也称为结肠癌或直肠癌，是发生在大肠或直肠内的一种癌症。以横结肠的脾曲为分界点，将其划分为左、右半结肠，左半结肠包括1/3横结肠、降结肠、乙状结肠和直肠，右半结肠囊括盲肠、升结肠和约2/3的近端横结肠。两者胚胎起源不同，患者预后也不尽相同，其中左半结肠癌患者预后较好，右半结肠癌大多确诊时肿瘤分期更晚，预后较差。肠癌是全球第三大常见恶性肿瘤，占有所有新发癌症病例10.0%，据统计，2015年我国新发病例37.6万，死亡病例19.1万。因此，深入剖析左右结直肠癌的起源、临床病理特征、分子特征、预后等，对肠癌的预防和个性化治疗十分重要。

基于人类癌症数据库调查显示，细胞周期依赖型激酶9（CDK9）的表达与结直肠癌患者生存相关，CDK9的上调显著缩短了患有II-IV期结肠癌患者的生存时间。此外，CDK9 mRNA表达与肿瘤免疫逃逸相关的基因的表达水平呈正相关。同时，有研究报道了通过抑制CDK9重新激活了在癌症中被表观沉默的基因，导致肿瘤抑制基因表达的恢复，细胞分化和逆转录病毒基因的激活，而CDK9抑制使SWI/SNF蛋白BRG1去磷酸化，这有助于基因重新激活。同时，CDK9的表达与肿瘤部位免疫细胞浸润相关，如CD8+ T细胞上的免疫球蛋白黏附分子家族成员3和CD39的表达水平显著升高。因此，通过单细胞测序技术，剖析左右半肠癌的免疫微环境差异，探索在左右半肠癌中CDK9及其他相关分子的表达差异机制，对于研究CDK9抑制重新激活的肿瘤抑制基因，对于探索CDK9在免疫治疗中的潜力，具有重要的意义。

本研究已通过生物信息学分析鉴定了左右半结肠癌CDK9调控通路相关的基因，并研究了CDK9与左右半肠癌免疫细胞浸润的关系。

研究目标

验证CDK9在患者临床组织中的表达。

主要结局指标

CDK9在患者临床组织中的表达情况。

方案设计

本研究选取 2019 年 11 月至 2021 年 11 月期间，在我院接受治疗的 50 位肠癌患者作为研究对象。经手术采取每位患者的左右半肠癌组织和癌旁组织各 0.1g，研究基因 CDK9 在肠癌组织和癌旁组织中的表达情况。

可能的益处

您和社会将可能从本项研究中受益。此种受益包括CDK9可能是肠癌患者预后的生物标志物，通过调节CDK9的表达可能是制定肠癌治疗策略的一个重要方法。参加研究也可能对您本人没有直接获益。

保密

您的隐私权将得到保护。本研究收集的所有与您的隐私相关的信息都将按照有关法规进行保密。所有关于您或您健康的信息都将使用编号，而不会透露您的真实身份。您的身份也不会记录在任何数据库、演讲或文章中。

在研究期间或研究结束后，除了研究者，申办方或其授权代表、伦理委员会成员可能会根据当地法规要求直接接触您的医疗记录，他们可以接触到您的身份识别信息。这种检查是为了确保研究得以正确地实施和/或确保研究数据的质量。这些看到能够显示您真实身份记录的人将会为您保密。

参加/退出

是否参加这项研究完全由您自己决定。即使您拒绝参加本项研究，您也不会受到任何不利的影响，包括您应当接受的医疗治疗和护理。如果您决定参加，您将得到这份知情同意书并签字。如果您决定参加，您仍然可以在任何时候退出研究。退出研究将不会影响到您应接受的治疗水准。

另外，如果实施研究者考虑到继续参加研究不再符合您的最佳利益，他/她会决定让您退出。

如果您决定终止参加本项研究，研究者仍然可从您今后的病史记录中获取随访信息。申办方可以永久性地中止本研究，不需事先征求您的同意。在这种情况下医生会通知您，并和您讨论此后的进一步治疗问题。

在您签署同意书前，如果本文件中有任何您不理解的地方，或有任何问题，请问研究者。

在您决定是否参加研究之前，请仔细地阅读此文件的全文，并与您的医生或任何您认为需要商量的人（比如您的家属）讨论商量。只有当研究者给您进行全面评价并确定您适合参加研究后，您才能在知情同意书上签字并签署日期。

患者知情同意书

在此声明，我已阅读了上述本研究的信息。

- 我已理解了本研究的目的、预期的益处和风险。我已明白研究者有责任向我提供有关研究本身和研究带来的损伤的任何其他信息。
- 我已理解，我是自愿参加研究，我可以在任何时间拒绝参加和/或撤回同意书，并停止参加本研究，不会受到任何惩罚或损失任何拥有的其它利益。
- 在研究的范畴内，我同意研究者和申办方收集与处理研究数据，包括我健康情况的信息。我同意来自我的研究数据可以由研究中心工作人员、申办者的委托人员和卫生监管部门的人员在保密的情况下进行处理。我同意申办方或其委托人可直接接触和获取我的原始医学记录来核实临床研究的程序和/或信息，同样该过程也会在隐私保密的情况下进行。
- 我在此签署本同意表，表明我自愿参加本研究。我已认识到研究治疗用的是一种试验性治疗，具有风险性。
- 我的姓名或任何可供识别我作为研究参加者的身份的信息，除了法律法规要求的情况或我本人/法定代理人的授权外，不会被泄露。

我申明我已如实回答了研究者有关我病史的问题，并同意接受研究者对我的安排。

签署同意书后，我将得到一份复印件。

患者姓名(正楷) _____ 患者签字 _____ 日期 _____

如患者指定过合法委托人(如适用):

委托人姓名(正楷) _____ 委托人签字 _____ 日期 _____

研究者姓名(正楷) _____ 研究者签字 _____ 日期 _____