

知情同意书

原发性肝细胞癌致病机制的整合组学研究

您被邀请参加这项研究因为您具备本研究入组条件。您的研究医生或者研究人员会为您充分解释知情同意书的内容，请仔细阅读本知情同意书后慎重做出是否参加研究的决定。若您正在参加别的研究，请告知您的研究医生或者研究人员。

本研究的内容/性质、风险及其他重要信息如下：

北京大学第三医院普通外科将开展这项研究。

1. 为什么进行这项研究？

本研究的研究背景：

原发性肝细胞肿瘤是一种由多种病因导致的恶性肿瘤，其发病机制十分复杂，目前的研究还不是十分清楚，但借助多组学方式对肝细胞肿瘤发病机制的探究前景广阔。目前的转录组研究已经证明肝细胞肿瘤的发生可能与 TP53、CTNNB1 等基因突变有关。此外，代谢组学研究结果表明肝细胞肿瘤的代谢发生了从有氧氧化向无氧酵解的转变，还发生了脂质代谢速率减慢、核酸代谢速率增加的现象。但由于肿瘤异质性的广泛存在，肝细胞肿瘤机制中的复杂性还没有得到解决。基于此，我们拟通过对肝癌组织进行单细胞转录组测序和空间转录组测序，结合代谢组、蛋白质组等多种组学方法，深入探究肝细胞肿瘤的发病机制，尤其是肿瘤微环境的内容，从而为原发性肝细胞肿瘤治疗提供新的思路。

2. 多少人将参与这项研究？

所有北医三院普通外科收治的患有肝细胞肿瘤的患者 20 例。

3. 本研究包括哪些内容？

收集 2021 年 3 月至 2023 年 12 月北医三院普通外科收治的原发性肝细胞肿瘤患者的术后样本（体积为 1 cm^3 ），取样原则是不影响组织完整性，不影响术后病理诊断，如果组织过小预计会影响术后病理诊断时，则放弃取材。对所取组织进行石蜡包埋和液氮冻存，以待后续进行单细胞转录组实验、空间转录组实验、代谢组测定、蛋白质组测定和免疫组化染色，观察肿瘤微环境中细胞的转路特征、代谢特征以及细胞间相互作用关系。

如果您同意参加本研究，并签署知情同意书后，根据研究方案将确认您是否适合参加本研究：该项研究对您本人没有任何伤害，我们研究不会影响手术以及术中、术后的病理的诊疗过

程，我们将在手术切除的标本中，选取合适大小用于研究。如果切除下来的标本很小，我们会及时终止对标本的采集，以免影响正常的病理诊断。

主要入选标准、排除标准：

经病理诊断为肝癌的患者均可入选。研究期间患者检查治疗项目与正常的诊疗过程相同。本次研究在手术切除标本 30 分钟内采集组织，而且整个研究过程中只采集一次。

4. 这项研究会持续多久？

本项研究仅限患者住院期间进行，术后会采集患者的病理诊断信息。

5. 参加本研究的风险是什么？

参加本研究没有风险，本次研究不会影响到您正常的手术、术后病理过程以及术后治疗。

6. 参加研究有什么受益？

本研究不保证有直接获益，但是有社会效益。我们希望从您参与的本研究中得到的信息在将来能够使您及与您病情相同的病人获益。

7. 我的信息会得以保密吗？

我们会按照法律的要求为您的研究记录保密。我国的相关法律为隐私、数据和授权访问的安全提供了保障。除非应相关法律要求，研究记录中您的姓名、身份证号码、地址、电话、或者任何可以直接辨别您身份的信息不会被泄露到北京大学第三医院之外。对那些传送到北京大学第三医院之外的关于您的研究信息，我们会用一个独一无二的编号代表您，编码信息将被妥善存放在北京大学第三医院。在科学会议或者科学杂志上发表本研究获得的研究信息和数据时，您的身份将不会被公开。但为确保该研究符合相关法律法规要求，您的记录有可能被审阅。审阅者包括国家相关管理部门和北京大学第三医院伦理委员会。

8. 关于研究费用？

参加本研究不会给您任何额外费用。

9. 如果发生研究相关的损伤

本研究不会影响到您正常的手术、术后病理过程以及术后治疗。因此，参与者不会因为本研究而造成损失。

10. 我能得到什么补偿？

本研究不提供直接的经济补偿。如果您同意参加本研究，根据检查结果，您将有可能获得：

甲基化水平的检测结果。

11. 拒绝参加研究

您参加试验是自愿的，可以拒绝参加本项目研究。无论您同意还是拒绝参加研究，我们都将给您提供最好的医疗服务。

12. 相关咨询

如果您有与本研究相关的任何问题，请联系医生周鑫，手机 15611963097。

如果您有与自身权益相关的任何问题，或者您想反映参与本研究过程中的不满和忧虑，请联系北京大学第三医院科研伦理综合办公室，联系电话：010-82265571。

告知声明

“我已告知该受试者（神经免疫在消化道肿瘤进展中的作用机制研究）的研究背景、目的、步骤、风险及获益情况，给予他/她足够的时间阅读知情同意书、与他人讨论，并解答了其有关研究的问题；我已告知该受试者当遇到与研究相关的问题时可随时与周医生联系，遇到与自身权利/权益相关问题时随时与北京大学第三医院科研伦理综合办公室联系，并提供了准确的联系方式；我已告知该受试者可以在任何时候、无需任何理由退出本研究；我已告知该受试者将得到这份知情同意书的副本，上面包含我和他/她的签名。”



获得知情同意的研究人员签名



联系电话

2022.3.4

日期

知情同意声明

“我已被告知（神经免疫在消化道肿瘤进展中的作用机制研究）的研究的背景、目的、步骤、风险及获益情况。我有足够的时间和机会进行提问，问题的答复我很满意。我也被告知，当我有问题、不满、忧虑，或想进一步获得信息时，应当与谁联系。我已经阅读这份知情同意书，同意参加本研究，并承诺提供给研究者的资料信息、化验检查结果等均真实有效。我知道我可以在任何时候、无需任何理由退出本研究。我被告知我将得到这份知情同意书的副本，上面包含我和研究者的签名。”



联系电话

2022.3.4

日期