

患者知情同意书

标题：lncRNA C9orf139可通过调节miR-663a、SOX12轴抑制胰腺癌细胞生长

申办者：中国医科大学附属第一医院普外科

亲爱的受试者：

我们邀请您（或您的亲人）参与“lncRNA C9orf139可通过调节miR-663a、SOX12轴抑制胰腺癌细胞生长”的科学研究，此项研究由中国医科大学附属第一医院普外科承办，已通过中国医科大学附属第一医院医学科学研究伦理委员会的审查。

为了让您在考虑是否参加该临床研究时做出明智的决定，本文件描述了研究的目的，您的权利和义务，研究所需要的步骤及参加此项研究可能带来的益处和风险，请花一点时间仔细阅读下面的信息，在做决定前，可与您的医生、护士、家人或朋友进行讨论，如果您有任何疑问，还可以咨询您的研究医生，将获得更详细的解释。

1、研究背景及目的

最近的研究表明，许多致癌的长非编码RNA（lncRNA）在胰腺癌的进展中起关键作用，但对于胰腺癌中的肿瘤抑制机制知之甚少。进行这项研究以评估肿瘤抑制性lncRNA C9orf139在胰腺癌进展中的功能并研究详细的机制。

2、本研究的过程和期限

收集在本院治疗的导管胰腺癌患者作为本次研究的患者组，另收集同期体检的正常人作为对照组。采用RT-QPCR检测患者组织与血清中C9orf139的相对表达，并分析C9orf139在胰腺癌患者中的预后价值，进行荧光素酶报告基因测定，以确认C9orf139和miR-663a之间的相互作用。C9orf139的生物学功能通过体外和动物皮下肿瘤发生实验进行评估。进一步进行RNA下拉，western印迹，RNA免疫沉淀测定和共免疫沉淀实验，以确定C9orf139与miR-663a/SOX12的分子机制。如此时患者已出院将通过电话进行随访评估。研究期间，患者在住院过程中接受的所有诊断及治疗相关操作均以所在医院相关规定及中国各类相关临床诊疗指南为基础。本研究没有指定任何改变现有临床诊疗的操作程序，不给于任何

实验性质的药物治疗。因此无论受试者是否参与本研究都不会对其诊断和治疗产生任何改变。

3、参加本研究需要做什么

签署知情同意书表示您同意向本研究提供在本次研究期间，您的病史信息，既往用药及合并用药，及诊疗相关评价及记录。

在研究期间收集到的所有信息都将是保密的，并有研究者保留，研究人员、伦理委员会成员及相关管理部门在法律允许的范围内，有权审阅您的信息记录。在任何有关本项目的研究报告和出版物中，您的个人信息不会被独立公开。

4、可能的不良反应、风险及不适

本研究为非干预性研究，所有入组患者的治疗和诊断均有临床医生按照相关的诊疗常规和临床经验进行决策和处理。该研究不会对患者的治疗作任何干预措施和药物治疗规定，因此不会对患者产生额外的不良反应、治疗风险、不适和不便。

5、可以自愿选择参加和中途退出研究

是否参加研究完全取决于您的自愿，您可以拒绝签署知情同意书表示拒绝参加此项研究，或在研究过程中的任何时间退出，这都不会影响对您的治疗或其他方面利益的损失。

感谢您阅读以上材料，如果您决定参加本项研究，请告诉您的医生，他会为您安排一切有关研究的事务，请您保留这份资料。

同意签字页

我已经阅读了（或已经有人读给我听了）上述有关本研究的介绍，而且有机会就此项研究与医生讨论并提出问题，我提出的所有问题都得到了满意的答复。我知道参加本研究可能产生的风险和收益。我知晓参加研究是自愿的，我确认已有充足时间对此进行考虑，而且明白：

- 1、我可以随时向医生咨询更多的信息
- 2、我可以随时退出本研究，而不会受到歧视或报复，医疗待遇与权益不会受到影响

3、我同意研究者、伦理委员会查阅我的研究资料，我同意除本研究以外
额其他研究利用我的医疗记录。我理解在我自愿签署这份知情同意书并
写明日期后，我将会得到一份含签字页在内所有页面的一份知情同意书
副本。

最后，我同意自愿参加上文中描述的这项研究，并授权我的研究医生及
申办者按照这份知情同意书的描述分享我的医疗信息。

受试者/合法授权代表/法定监护人签名

日期



2013. 6. 18

我，签名者，向上述签名的受试者或其合法授权代表或其法定监护人充分
解释了这份知情同意书，受试者或其合法授权代表或其法定监护人已经获得了
足够的信息来做出知情同意的决定。我将为受试者或其合法授权代表或其法定
监护人提供一个署名并注明日期的知情同意书副本。

知情同意书讨论组织者签名

日期



2013. 6. 18