

## 临床研究受试者知情同意书·同意签字页

临床研究项目名称:

胰腺癌患者肠道、口腔微生物菌群分布多样性检测及机体免疫功能评估的精准医学研究

申办者: 四川大学华西医院胰腺外科

### 同意申明

本人已仔细阅读“《胰腺癌患者肠道、口腔微生物菌群分布多样性检测及机体免疫功能评估的精准医学研究》临床研究受试者须知”,已了解这是一项临床研究,临床试验研究者已就此研究的特点和可能存在的不良反应向我做了详细解释,并对有关问题给予了解答。我在充分了解受试者须知的全部内容以及参加受试带来的利弊后,自愿参加本研究。我已充分理解:

1、作为受试者,我将遵守受试者须知要求,自愿参加本试验,并与研究人员充分合作,如实、客观地向研究人员提供参加本研究前的健康状况及相关情况。

2、本临床试验的结果只用于科研目的,除国家相关管理部门、华西医院伦理委员会、申办单位、研究者或监查员等,我参加研究的个人资料均属保密,将依照法律规定得到保护。

3、我自愿参加本研究。申办者将确保受试者因受试受到损伤时得到及时免费治疗并得到相应的赔偿,申办者将会负责由此引起的相关治疗费用及赔偿。

4、我参加本临床试验完全是自愿的,我可以拒绝参加或在任何时间退出试验,而不会遭到歧视或报复,我的医疗待遇与权益亦不会受影响。

联系电话: [REDACTED]

受试者身份: [REDACTED]

受试者签名: [REDACTED]

研究者签名: [REDACTED]

日期: \_\_\_\_年\_\_月\_\_日

(注:如果受试者不识字时尚需见证人签名,如果受试者无行为能力时则需代理人签名)

住院号: [REDACTED]

代理人签名: [REDACTED]

## 《胰腺癌患者肠道、口腔微生物菌群分布多样性检测及机体免疫功能评估的精准医学研究》

### 临床研究受试者须知

版本号 1.0 版本日期 2017 年 11 月 1 日

尊敬的患者及家属:

您将被邀请参加一项探索胰腺癌疾病发生相关的危险因素的研究:《胰腺癌患者肠道、口腔微生物菌群分布多样性检测及机体免疫功能评估的精准医学研究》,本知情同意书提供给您一些信息,在您决定是否参加这项研究之前,请尽可能仔细阅读以下内容。它可以帮助您了解该项研究以及为何要进行这项研究,研究的程序和期限,参加研究后可能给您带来的益处、风险和不适。请您仔细阅读,如有任何疑问请向研究人员提出,并请研究人员给予解释,直至您对本项研究完全理解。

#### 【项目背景及研究目的】

在我国,胰腺癌是危害人类生命健康的最主要的恶性肿瘤之一。而慢性胰腺炎是胰腺癌高发的危险因素之一。目前对于胰腺癌的发病机理、自身免疫水平在患病过程中的作用及慢性胰腺炎向胰腺癌转变的机制还不明确。本项目由华西医院开展,通过关注患者的吸烟、饮酒、饮食结构等与您生活行为习惯有关的资料,加上患者大便微生物菌群分布及机体免疫功能相关指标的检测,探索胰腺癌发病过程中的危险因素,达到精准检测与疾病预防的医学目的。

#### 【研究方法步骤】

如果您参与到我们的项目研究中,我们将在术前及术后第一周、第一个月、第三个月、第六个月、第九个月、第十二个月、第十八个月通过采集血液和大便样本、身体测量及问卷检测收集您的生物信息和生活习惯资料。具体的测量内容如下:

测量时间点	测量内容	测量目的
术前	在早上 8 点至 10 点采集空腹静脉血 2 管	收集免疫标志物及细菌代谢产物检测、免疫指标检测
术后第 1 周	口腔黏膜刮刮样本、大便标本	检测微生物分布及细菌代谢产物检测
术后第 1 月		症状功能评估
术后第 3 月	症状、生活质问卷	生活质量评估
术后第 6 月		饮食、生活行为学评估
术后第 9 月	人口学特征	协变量
术后第 12 月		
术后第 18 月		
	医学相关信息(手术类型)	