

知情同意书

受试者须知页

方案名称：结肠癌序列演变过程中的分子机制及免疫功能研究

主要研究者：周平红

申办者：复旦大学附属中山医院

尊敬的受试者：

您被邀请参加 **结肠癌序列演变过程中的分子机制及免疫功能研究**，该项研究由复旦大学附属中山医院提供支持。请仔细阅读本知情同意书并慎重做出是否参加本项研究的决定。参加这项研究完全是您自主的选择。作为受试者，您必须在加入临床研究前给出您的书面同意书。当您的研究医生或者研究人员和您讨论知情同意书的时候，您可以让他/她给您解释您看不明白的地方。我们鼓励您在做出参与此项研究的决定之前，和您的家人及朋友进行充分讨论。您有权拒绝参加本研究，也可随时退出研究，且不会受到处罚，也不会失去您应有的权利。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。本研究的背景、目的、研究过程及其他重要信息如下：

一、 研究背景

结肠恶性病变已经成为影响我国人民健康的重要杀手。随着生活水平的不断提高和饮食结构的变化，我国大肠癌的发病率不断升高。据 2016 年全国肿瘤等级中心数据显示，结直肠癌的发病率已经高居恶性肿瘤的第三位。仅 2015 年预计新发病数量为 37.6 万人，死亡约 12 万人。且随着我国人民生活水平的不断提高，近 10 年以来结直肠癌的发病率仍在不断上升。

肠息肉与结肠癌关系密切，约 90% 的结肠癌起源于息肉。研究现已证实大肠癌是经历一定时期的“息肉-癌”的演变过程。但是这一演变过程中，良性息肉是如何一步步向异性细胞转化，目前研究尚未明确。在此过程中参与的关键分子一直以来尚未明确。此外，目前认为肿瘤微环境中免疫细胞可能参与肿瘤进展演变，但是在结肠癌序贯变化进展中，免疫细胞助纣为虐的方式也为阐明。这些问题的解答对于理解结肠癌演变过程，阐明癌变进展机制并针对性开展治疗具有重要的研究意义

二、研究目的

本研究从基因、分子水平上提高对结肠癌演变的认识，寻找肿瘤新的分子分型及探讨免疫细胞的在其中的功能角色。并探讨新的治疗措施。

三、研究过程

1. 多少人将参与这项研究？

入组病人为在中山医院做肠镜检查，发现同时患有肠癌与肠息肉的患者，共 3 人参与本研究。

2. 研究步骤

如果您同意参加本研究，请您签署这份知情同意书。在整个研究期间计划采血 1 次，为 5 ml；同时肠镜检查时取肠镜活检 1 次。

在您入选研究前，医生将询问、记录您的病史，确定您可以参加本研究后，将用针管从您的胳膊里抽 5ml 的血进行外周血单个核细胞提取。并从您的住院病史收集受试者病原体诊断、白蛋白、白球比值、二氧化碳、白细胞、淋巴细胞百分比、单核细胞百分比、中性粒细胞数、淋巴细胞数、单核细胞数、腹部 CT 片，PET-CT，病理结果等资料，。

3. 这项研究会持续多久？

此项研究患者涉及的部分主要是在院检查期间；获取标本后，课题组将进行后续实验室研究。

您可以在任何时间选择退出研究而不会失去您本应获得的任何利益。然而，如果在研究途中您决定退出本研究，我们鼓励您先和您的医生商议。如果您出现严重的不良事件，或者您的研究医生觉得继续参加研究不符合您的最佳利益，他/她会决定让您退出研究。申办者或者监管机构也可能在研究期间终止研究。但您的退出不会影响您的正常医疗待遇与权益不受影响。

如果您因为任何原因从研究中退出，您可能被询问有关您参加研究的情况。如果医生认为需要，您也可能被要求进行实验室检查和体格检查。

4. 研究中收集的信息和生物标本

本研究中收集的血液样本进入实验室后将分离出外周血单个核细胞，随即进行后续检测和干预。研究所收集的信息将采用匿名编码的方式保存在复旦大学附属中山医院，匿名编码保存在研究者手中，研究完成 10 年后将销毁相关信息。

四、风险与受益

1. 参加本研究的风险是什么？

本研究不会带来风险。但可能存在信息安全方面的风险。我们会尽全力保护您提供的信息不被泄露，然而，我们并不能保证信息的绝对安全。采血过程中可能导

致皮下出血、淤血、采血失败等情况，我们会严格操作流程，最大程度避免上述以外发生，同时一旦出现，医护人员会采取一切措施、积极处理。

2. 参加研究有什么受益？

潜在受益：本研究目标是探索结肠癌发生演变机制和干预措施，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或与您病情相同的病人获益。

五、备选的治疗方案

本研究不影响患者任何临床治疗决策和过程。

六、研究结果的使用和个人信息的保密

在您和其他受试者的理解和协助下，通过本项目研究的结果可能会在医学杂志上发表，但是我们会按照法律的要求为您的研究记录保密。研究受试者的个人信息将受到严格保密，除非应相关法律要求，您个人信息不会被泄露。必要时，政府管理部门和医院伦理委员会及其它相关研究人员可以按规定查阅您的资料。

七、关于研究费用及相关补偿

参与本研究将免除您肠镜检查费用。

八、受试者的权利和相关注意事项

1. 您的权利

在参加研究的整个过程中，您都是自愿的。如果您决定不参加本研究，也不会影响您应该得到的其他治疗。如果您决定参加，会要求您在这份书面知情同意书上签字。您有权在试验的任何阶段随时退出试验而不会遭到歧视或受到不公平的待遇，您相应医疗待遇与权益不受影响。

2. 注意事项

作为受试者，您需要提供有关自身病史和当前身体状况的真实情况；告诉研究医生自己在本次研究期间所发现的任何不适；不得服用医生已告知的受限制药物、食物等；告诉研究医生自己最近是否参与其他研究，或目前正参与其他研究。

九、获知信息的相关联系方式

如果在研究过程中有任何重要的新信息，可能影响您继续参加研究的意愿时，您的医生将会及时通知您。如果您对自己的研究数据，或研究结束后您希望知道本研究的发现。您可以在任何时间提出有关本项研究的任何问题，并得到相应的解答，请通过电话 15021835861 与 诸炎 医师 联系。

伦理委员会已经审查通过该研究，如果您有与自身权利/权益相关的任何问题，或者您想反映参与本研究过程中遭遇的困难、不满和忧虑，或者想提供与本研究有关的意见和建议，请联系复旦大学附属中山医院伦理委员会，联系电话：021-64041990 转 3257，电子邮件：ec@zs-hospital.sh.cn。

受试者签字页

知情同意声明：

我已被告知此项研究的目的、背景、过程、风险及获益等情况。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、想反映困难、顾虑、对研究的建议，或想进一步获得信息，或为研究提供帮助时，应当与谁联系。

我已经阅读这份知情同意书，并且同意参加本研究。

我知道我可以选择不参加此项研究，或在研究期间的任何时候无需任何理由退出本研究。

我已知道如果我的状况更差了，或者我出现严重的不良事件，或者我的研究医生觉得继续参加研究不符合我的最佳利益，他/她会决定让我退出研究。无需征得我的同意，资助方或者监管机构也可能在研究期间终止研究。如果发生该情况，医生将及时通知我，研究医生也会与我讨论我的其他选择。

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。

受试者签名：_____ 日期：_____

（注：如果受试者无行为能力/限制行为能力时，则需法定代理人签名和签署日期）

法定代理人签字：_____ 日期：_____

（注：如果受试者不能阅读该知情同意书时，则需一名独立见证人证明研究者已将知情同意书的所有内容告知了受试者，独立见证人需签名和签署日期）

独立见证人签字：_____ 日期：_____

研究者签名：_____ 日期：_____