
知情同意书

尊敬的病友：

我们邀请您参加一项临床研究。参加这项研究完全是您自主的选择。本知情同意书将提供给您一些信息，请您仔细阅读，并慎重做出是否参加本项研究的决定。如有任何关于本项研究的疑问，您可以请您的医生或研究人员给予解释。您可以和家人及朋友讨论，以帮助您决定是否自愿参加此项临床研究。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。

如果您同意参加，我们将需要您签署本知情同意书并注明日期。您将获得一份已签字并注明日期的副本，供您保存。

您参加本次研究是自愿的，本项研究已通过本院医学伦理委员会审查。

【研究名称】长链非编码 RNA HULC 在胰腺癌诊断、预后评估中的价值及对细胞生物学功能的影响

【研究单位】中南大学湘雅医院

【主要研究者】陆晔斌

【为什么要进行该项研究？】

长链非编码 RNA (lncRNA) 在多种恶性肿瘤中存在异常表达。近年来发现 lncRNA HULC 在胰腺癌组织中的表达上调，参与胰腺癌的发生及发展。然而，对于 HULC 在胰腺癌血清中的临床价值尚不清楚，是通过哪种途径调节胰腺癌细胞的生物学功能也研究较少。因此，确定胰腺癌发展发生、发展、预后及潜在机制，有利于临床医生探索出胰腺癌更合适的治疗方案。

【本研究如何进行？】

选取我院就诊的胰腺癌和胰腺良性病变患者 60 例分别作为胰腺癌组和良性病变组，另选取同期健康体检者 60 例作为正常组。将 HULC-siRNA、NC-siRNA

转染至胰腺癌细胞中。采用 qRT-PCR 检测组织、血清、细胞中 HULC 的表达，Western Blot 检测细胞中 β -catenin、c-myc、cyclin D1 的表达。CCK-8、流式细胞计数、Transwell 检测细胞增殖、凋亡、侵袭情况。

【我有哪些责任？】

如果您决定参加本研究，您必须按医生和您约定的随访时间来医院就诊。您的随访非常重要，因为医生将判断您接受的治疗是否真正起作用，并及时指导您。

您必须按医生指导用药，并请您及时、客观地填写您的治疗记录。并将正在服用的其他药物带来，包括您有其他合并疾病须继续服用的药物。

【参与本研究可能获得什么益处？】

您将可能从本项研究中受益，您将在常规监测以外得到细致的评估、监护与治疗，您的病情有可能获得改善，以及本项研究可能帮助用于患有相似病情的其他病人。

【研究相关伤害的医疗和赔偿】

如发生与本研究相关的损害，经国家法律法规规定的权威机构认定需要承担相应责任的，项目组将为您提供免费的治疗，按照国家法律法规进行赔偿。

【如果我不想参加本研究或者中途退出研究，会怎样？】

您可以选择不参加本项研究，或者在任何时候通知研究者要求退出研究，您的数据将不纳入研究结果，您的任何医疗待遇与权益不会因此而受到影响。

【我的个人信息会如何处理？】

如果您决定参加本项研究，您参加研究及在研究中的个人资料均属保密。您的样本将以研究编号数字而非您的姓名加以标识。可以识别您身份的信息将不会透露给研究小组以外的成员，除非获得您的许可。您的档案仅供研究人员查阅。为确保研究按照规定进行，必要时，伦理审查委员会的成员按规定可以在研究单位查阅您的个人资料。这项研究结果发表时，将不会披露您个人的任何资料。

【我可以联系哪些人员，以便详细了解本研究？】

如果您在研究过程中，需要进一步了解有关研究资料信息，或您在任何时候觉得自己的任何症状给您造成问题，或如果您遭受研究相关损伤，请联系您的研究医生/研究人员。

【我可以联系哪些人员，了解我作为研究受试者享有的权利？】

本知情同意书以及本研究已获得中南大学湘雅医院医学伦理委员会（EC）的批准。EC 是一个有科研人士和非科研人士组成的团体，监督涉及人类受试者的研究。他们遵循国家食品药品监督管理局（CFDA）的相关指南和规则。如果您对自己作为研究受试者所享有的权利存有任何疑问，请联系中南大学湘雅医院医学伦理委员会。

【同意声明】

我已阅读了本知情同意书。

我有机会提问而且所有问题均已得到解答。

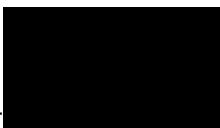
我理解参加本项研究是自愿的。

我可以选择不参加本项研究，或者在任何时候通知研究者后退出而不会遭到歧视或报复，我的任何医疗待遇与权益不会因此而受到影响。

如果我需要其它治疗，或者我没有遵守研究计划，或者发生了与研究相关的损伤或者有任何其它原因，研究医师可以终止我继续参与本项研究。

我同意参加本项临床研究并收到一份签过字的“知情同意书”副本。

患者（受试者）签名：_____



研究者签名：_____

