

有关转移性结肠癌新辅助化疗敏感性的基因突变研究的循证病例报告

知情同意书

您好！

我们将要开展有关转移性结肠癌新辅助化疗敏感性的基因突变研究，因您的具体情况符合该研究的入组条件，因此，我们想邀请您参加该项研究。

本知情同意书将向您介绍本研究的目的、步骤、获益、风险和不便以及您的权益等，请仔细阅读后慎重做出是否参加研究的决定。当研究者向您说明和讨论知情同意书时，您可以随时提问并让他/她向您解释您不明白的地方。您可以与家人、朋友以及您的经治大夫讨论之后再决定。

若您目前正参加其他临床研究，请务必告知您的研究医生或者研究人员。

本项研究的项目负责人是（北京大学人民医院胃肠外科，申占龙）。

1. 为什么进行这项研究？

结直肠癌（colorectal cancer, CRC）是严重危害人类健康的常见消化道恶性肿瘤。在我国，结直肠癌发病率和死亡率逐年升高，发病率位居男性的第 5 位，女性的第 3 位；死亡率位居男性第 5 位，女性第 4 位。新一代测序技术(NGS)的发展可以为癌症患者提供更精确的预后，并有助于指导临床治疗。然而，预测新辅助化疗高敏感性的基因变异仍不清楚，尤其是在结直肠癌肝转移患者中。因此识别单个结直肠癌肝转移患者的相关基因变异，并总结目前关于客观预测新辅助化疗敏感性的突变和 SNPs 的证据对临床上结直肠癌转移性病例的诊治具有十分重要的意义。

2. 哪些人将被邀请参加这项研究？

结直肠癌转移需要新辅助化疗并准备接受基因检测的患者均可参加本研究。

3. 多少人将参与这项研究？

本研究共计划入组 1-3 名受试者。

4. 该研究是怎样进行的？

本研究会在您住院期间从门诊、住院病历及出院后的随访中收集您的一般信息、病史、检查化验等临床数据以及由相关公司提供的基因检测结果。

5. 这项研究会持续多久？

本研究在您住院期间以及后续的随访中进行。

6. 参加本项研究的风险是什么？

本研究仅需要采集您相关的临床病理资料，以及收集您后续的随访数据，不会干涉任何临床诊疗过程，将不会给您带来临床常规操作以外的任何风险。

7. 参加本项研究的获益是什么？

您参加本研究不会马上获得直接的益处，但您的参与将有助于预测新辅助化疗高敏感性的基因变异，帮助医生解决新辅助化疗在治疗结直肠癌的过程中发生的应答率不高、无法精确预测是否有应答等问题，可以为癌症患者提供更精确的预后，并有助于指导临床治疗，从而为其他癌症患者带来临床获益。

8. 是否一定要参加并完成本项研究？

您是否参加这个研究完全是自愿的。如果您不愿意，可以拒绝参加，这对您目前或未来的医疗不会有任何负面影响，医生将按照常规对您进行诊疗。即使您同意参加以后，您也可以在任何时间改变主意，告诉研究者退出研究，您的退出不会影响您获得正常的医疗服务。原则上，在您退出之后，研究者将严密保存已取得的您的相关信息直至最终销毁，期间不会继续使用或透露这些信息。研究期间，一旦出现任何可能会影响您决定是否继续参加该项研究的信息，我们会及时告知您。

9. 参加研究的费用和补偿是什么？

本研究不会产生额外的费用。

10. 参加该项研究受试者是否获得报酬？

参加本研究无报酬。

11. 发生研究相关损伤的处理？

如果您因参加本研究而受到损伤时，希望您尽早告知研究者，我们会按照临床常规提供必要的医疗措施。

12. 我的信息会保密吗？

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。从您身上采集的一切数据将以研究编码而非您的姓名加以标识。在未获得您的许可之前，任何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。所有的研究人员和研究相关方都会按要求对您的身份保密。您的档案将保存在有锁的档案柜中，仅供研究人员查阅。必要时，政府管理部门或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，将不会披露您的任何身份信息。

13. 如果我有问题或困难，该与谁联系？

如果您有与本研究相关的任何问题，请联系研究者 赵龙 010-88324479。

如果您有与自身权益相关的问题，可与北京大学人民医院伦理审查委员会联系，联系电话：
010-88324516

知情同意书（签字页）

研究者声明

我已告知该受试者有关转移性结肠癌新辅助化疗敏感性的基因突变研究的背景、目的、步骤、风险及获益等情况，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申占龙医生联系，遇到与自身权利/权益相关问题时随时与北京大学人民医院伦理审查委员会联系，并提供了准确的联系方式；我已告知该受试者他/她可以无需任何理由退出本研究；我已告知该受试者他/她将得到这份知情同意书的副本，上面包含我和他/她的签名。

赵龙

获得知情同意的研究者签名（楷体）

2019.1.13

日期

赵龙

获得知情同意的研究者签名（手写体）

2019.1.13

日期

受试者声明

我已被告知有关转移性结肠癌新辅助化疗敏感性的基因突变研究的背景、目的、步骤、风险及获益等情况。我有足够的时间和机会进行提问，我对问题的答复很满意。我也被告知，当我有问题、想反映困难、顾虑、对研究有建议，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。我知道我可以在研究期间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。

[Redacted]

受试者签名（楷体）

2019.1.13

日期

[Redacted]

受试者签名（手写体）

2019.1.13

日期