

围放化疗联合治疗肿瘤患者营养不良风险预测模型的构建与研究

受试者知情同意书

(版本号: V1.0 版本日期: 2019年5月1日)

尊敬的患者:

我们邀请您参加“围放化疗联合治疗肿瘤患者营养不良风险预测模型的构建与研究”课题研究。本研究将在解放军医院放疗科开展,估计将有300名受试者自愿参加。本研究已经得到301伦理委员会的审查和批准。

本文涵盖的部分内容由法规要求而定,并且为了保护参加研究的患者的权益,本文经伦理委员会审核并同意。

为什么要开展本研究?

研究背景:

肿瘤患者的营养状态影响着肿瘤发生、发展和预后,老年患者尤甚,营养支持治疗已成为肿瘤患者综合治疗的重要组成部分。放化疗作为肿瘤治疗的重要手段之一,因治疗诱发的营养不良较其他治疗风险更高。我团队开展了《头颈部肿瘤患者围放化疗期营养不良支持治疗的系统研究及效果评价》研究,并开展口服营养制剂的临床试验研究,在临床工作中发现如下问题:1)围放化疗期肿瘤患者缺乏纵向、动态、多维度营养不良评价预警模型。2)放疗流程复杂,干扰因素众多,治疗周期长,数据流失严重,因此模型的建立需要大数据及人工智能的支持。3)即使前期工作中,已经组建了营养治疗小组,但对患者仍然缺乏精准的个体化治疗意识。因此通过构建预警模型,并在此基础上建立精准的营养处方模型,实现放化疗期间肿瘤患者营养的全程智能评估,达到早期预防、早期治疗,实时精准的摄入正常需要量,减少放化疗中断率以期提高放疗疗效及依从性,提高科室工作效率,降低医疗成本,降低医生工作强度,进而提出围放化疗期肿瘤患者营养不良临床支持治疗规范和新模式。

研究的目的:本项目紧紧围绕肿瘤患者营养不良关键问题,利用云端的数据样本,筛选出围放化疗期肿瘤患者营养不良危险因素,建立多维度的营养不良风险评价预警模型。在此基础上建立精准的营养处方模型,使经验医疗变为精准医疗,从而达到早预防、早治疗,实时精准的摄入正常需要量,减少体重丢失,减少放化疗中断率以期提高放疗疗效及依从性。

试验范围:

1. 患者自愿参加本课题研究;
2. 经病理学检查确诊的肿瘤患者,预期生存期大于12周;
3. 年龄在18岁~75岁之间,男女不限;
4. 接受放射治疗;
5. 无其他严重躯体疾病;
6. 病情许可并且能够配合调查。

研究概况

本研究为观察性的临床研究,患者在整个治疗过程中,完全了解调查内容,并不影响整体治疗策略。

在整个研究过程中,我们将通过一系列检查及调查问卷来收集您在整个治疗期间的营养状态情况。

研究程序

本研究将持续10-18周共10-18次访视，在此期间，您需要来医院做一些检查、按日程进行回访，并告诉我们您的任何变化。

其他的治疗选择

参加本研究可能改善或不能改善您的健康状况，您可以选择：

- 不参加本研究，继续您的常规治疗。
- 参加别的研究。
- 不接受任何治疗。

请与您的医生协商您的决定。

该研究可能会带来的影响

您可能会觉得这些访视和检查会带来不便，并且需要特殊的安排。此外，一些检查还会使您感觉到不舒服。如果您有关于研究中检查和步骤的任何疑问可以向研究医生咨询。

研究的风险和不良反应

由于本研究为观察性临床研究，属于非干预性质的研究，因此本研究并不存在任何风险。由于放化疗本身造成的相关风险与本研究无关。

研究获益

参加本研究可能会、也可能不会使您的健康状况好转。

如果您参与这项临床研究，我们会动态监测您的营养状态，并且及时给予您适当的营养指导和营养干预，可能对您的营养状态会有一定程度的改善。从本研究得到的信息将有助于医护人员更加了解肿瘤患者在围放化疗期的营养状态及相关影响因素，这可能会给病情和您类似的其他患者带来好处。

本研究获得的相关研究信息与结果，将会适时告知您。

报酬或补偿

您不会因参加本研究而获得任何酬劳。所有治疗及检查费用（包括放疗、化疗、手术及其相关费用）均为治疗及评价所必需项目，均由您自行负担费用。

研究所致伤害的医疗费用赔偿

由于本研究为观察性临床研究，并不会给您带来任何风险，因此也不会承担任何伤害赔偿。即使您已经签署这份知情同意书，您仍然保留您所有的合法权利。

保密性

您的医疗记录将保存在医院，研究者、研究主管部门、伦理委员会将被允许查阅您的医疗记录。任何有关本项研究结果的公开报告将不会披露您的个人身份。我们将在法律允许的范围内，尽一切努力保护您个人医疗资料的隐私。

关于您的个人和医疗信息将对外保密，且被保管在安全可靠的地方。在任何时候，您可以要求查阅您的个人信息（比如您的姓名和地址），如有需要可以修改这些信息。

当您签署了这份知情同意书，代表您同意您的个人和医疗信息被用于上述所描述的场合

自愿参加

参加本研究是完全自愿的，您可以拒绝参加研究，或者研究过程中的任何时候选择退出研究，不需任何理由。该决定不会影响您未来的治疗。如果您不参加本研究，或中途退出

研究，还有很多可替代的治疗药物，如**。

如果您决定退出本研究，请提前通知您的研究医生。为了保障您的安全，您可能被要求进行相关检查，这对保护您的健康是有利的。

请您保留这份知情同意书。

受试者同意声明：

我已经阅读了上述有关本研究的介绍，对参加本研究可能产生的风险和受益充分了解。我是自愿同意参加本文所介绍的临床研究。

我同意 ☐ 不同意 ☐ 除本研究以外的其他研究经过伦理委员会批准后可以利用我的医疗记录和病理检查标本。

受试者签名：_____

日期：_____

姓名正楷：_____

受试者联系电话：_____

法定代理人签名（若适用）：_____

日期：_____

法定代理人姓名正楷：_____

研究者声明：我确认已向患者解释了本研究的详细情况，特别是参加本研究可能产生的风险和收益。

研究者签名：_____

日期：_____

研究者姓名正楷：_____

研究者联系电话：_____