

# 知情同意书

## 受试者须知页

**方案名称：**益气健脾抗癌方联合化疗治疗大肠癌的有效性和安全性的随机、对照、多中心临床研究

**主要研究者：**李政

**申办者：**辽宁省肿瘤医院

尊敬的受试者：

您被邀请参加益气健脾抗癌方联合化疗治疗大肠癌的有效性和安全性的随机、对照、多中心临床研究，该项研究由辽宁省肿瘤医院提供支持。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，也不会失去您应由的权利。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。本研究的目的是、背景、研究过程及其他重要信息如下：

## 1、研究背景

本研究的研究背景：消化道恶性肿瘤的发病率近些年来一直处于上升趋势，大肠癌为临床常见的消化系统恶性肿瘤，在恶性肿瘤中的发病率处于 3-5 位。目前，I-III 期大肠癌以根治手术为主，根治术后其复发和转移率仍然较高<sup>[1]</sup>，需常规给予放化疗以完善术后辅助治疗。临床研究表明手术及化疗都会损伤机体的免疫功能，影响患者的生活质量，且化疗的相关副反应较大，常常影响治疗的连续性，而在整个综合治疗过程中，中医药在改善患者临床症状、调整免疫功能、提高生存质量、减少化疗相关不良反应等方面有较大优势。

## 2、研究目的：

本项目将益气健脾抗癌方与化疗联合应用，研究与化疗合用后对患者的中医症状评分、Karnofsky (KPS) 评分、T 细胞亚群、化疗相关不良反应的影响。给中医肿瘤治疗提供一个新的研究思路，更全面、更深入地揭示中医抗癌作用机理，形成大肠癌中医用药规律。

## 3、研究过程

### ①多少人将参与这项研究？

大约 70 人将参与在辽宁肿瘤医院开展的本项研究。

### ②研究步骤

如果您同意参加本项研究，请您签署这份知情同意书。在整个研究期间计划试验组：治疗方法：CAPOX 方案：奥沙利铂( $130\text{mg}/\text{m}^2$ )D1+卡培他滨( $1000\text{mg}/\text{m}^2$ )D1-14，化疗同时给予益气健脾抗癌方口服，每 21 天为 1 治疗周期，连续治疗 6 个周期。益气健脾抗癌方组成：

太子参、茯苓、白术、甘草、砂仁、法半夏、山慈菇、土茯苓、浙贝母、白花蛇舌草、薏苡仁、莪术、半枝莲。对照组治疗方法：化疗方案选择及治疗周期同治疗组。采血 2 次，总量约 10ml。在您入选研究前，医生将询问、记录您的病史。

### ③这项研究会持续多久？

这项研究在您参加后采血 2 次，其后进行体外实验。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，您的退出不会影响您的正常医疗待遇。

## 4、风险与受益

### ①参加本研究的风险是什么？

参加本研究可能给您带来的风险为采血针孔感染的风险和淤血的风险。您应该和您的研究医生，或者您愿意，与您平日照看您的医生讨论一下这些风险。如果在研究期间您出现任何不适，或任何意外情况，不管是否与研究有关，均应及时通知您的医生，他她将对此作出判断并给与适当的医疗处理。

### ②参加研究有什么受益？

如果您同意参加本研究，您的潜在受益为：本研究可能会治愈疾病或阻止/减缓疾病的进展。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。

## 5、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。

## **6、关于研究费用及相关补偿**

### **①研究所用的仪器及材料费用**

本研究所用仪器及材料费用由申办方免费提供，受试者无潜在的额外花费。

### **②参加研究的补偿**

为参与本研究所花费的开支(如您的交通费和额外采血的营养费)，您将得到人民币贰拾伍圆的补偿。

### **③发生损伤后的补偿赔偿**

如果您因参加本项研究而受到伤害：如发生与应用研究相关的损害时，您可以获得免费治疗和/或相应赔偿。

## **7、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。

## **8、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，并得到研究者相应的解答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，请联系辽宁省肿瘤医院伦理委员会，联系电话:024-31916632。

## 知情同意签字页

受试者声明：

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：

研究者声明

我确认已向受试者充分解释了本项研究的详细情况，包括其权益及可能的受益和风险，并给其一份签署过的知情同意书副本。

研究者签名：                        日期：