

## 知情同意书

尊敬的\_\_\_\_\_先生/女士:

尊敬的患者:

我们在此邀请您作为受试者参加一项临床研究。在您决定是否参加本研究之前,请您仔细阅读下面的内容,了解为什么要进行这项研究、参与研究可能的风险、可能的获益以及如果您决定参与研究可能会发生什么等问题。如有任何疑问或疑虑,可以与研究人员进行讨论,您可以与亲朋好友商量后再做决定。

目前我们正开展局部冷疗法改善多柔比星脂质体所致手足综合征研究项目。研究单位为 辽宁省肿瘤医院 乳腺外科四病区, 并经 辽宁省肿瘤医院医学伦理委员会 批准(批件号: \_\_\_\_\_) 同意进行本项研究。

### 研究背景:

脂质体阿霉素(Pegylated liposomale doxorubicin, PLD) 会借助脂质体的亲水层跟随汗液在汗腺堆积或到达皮肤表面,从而导致毒性自由基的产生和氧化损伤,引发手足综合征(Hand-foot syndrome, HFS)。局部降温可使血管收缩、减少药物在四肢的释放,进而减少药物在汗腺中的累积。

**研究目的:** 研究短期内应用降温贴对于预防 PLD 导致的 HFS 的疗效。

### 研究内容和方法:

本研究是一项回顾性队列研究。参加本次研究的 101 名女性乳腺癌患者被随机分为降温组(51 人)和对照组(50 人),她们来自我科的两个乳腺病房并于 2020 年 2 月至 2021 年 2 月接受 PLD 治疗。对照组患者仅接受常规护理;在常规护理的基础上,降温组患者在化疗输注前 15 分钟于双手的掌面和背面贴敷降温贴,贴敷持续 10 小时。所有患者在化疗前一天、化疗当天及化疗后一天口服相应剂量的地塞米松。本研究采用 SPSS 23.0 进行数据的统计分析。使用 Mann-Whitney U 检验进行 HFS 发生率及其严重程度的分析;通过 T 检验或 Wilcoxon 秩和检验分析量表的评分。P<0.05 被认为具有统计学意义。

**研究中需要您哪些方面的配合:**

本研究实验组受试者需要在化疗（PLD）输注前 15 分钟于双手的掌面和背面贴敷降温贴，贴敷持续 10 小时。

### 参与本项目的受益与补偿:

如果您同意参加本研究，您的疾病有可能得到缓解，但也有可能达不到预期的效果。（局部降温可使血管收缩、减少药物在四肢的释放，进而减少药物在汗腺中的累积，减轻或避免手足综合征的发生。）但您的参与有助于医学对此类疾病的进一步研究和认识，在未来提高疾病的诊疗水平。在此，我们为您能够参与科学研究，并为医学的发展做出贡献表示感谢！

### 参加本项目可能的风险、不适及处理方法:

参加本项目只需受试者在化疗输注前 15 分钟于双手的掌面和背面贴敷降温贴，贴敷持续 10 小时。不会对您的身心健康产生不良后果。

### 参加这项研究我需要支付费用吗?

本项目中所用到的降温贴会由研究经费支出购买，无偿给您发放。

与研究无关的费用，如您同时合并其他疾病所需的治疗和检查，以及因治疗无效而改用其他治疗的费用，将由您自己承担。

### 参加这项研究我会得到的补偿?

此研究项目无经济补偿。

### 您的权利、自愿参加/退出研究:

您参与试验是完全自愿的，您可以随时退出试验而无需理由，绝不会影响您和医务人员的关系及今后的诊治；您的所有个人资料和观察记录均属保密，仅供本研究使用；试验期间，您可随时了解有关的信息资料，如在试验中发生问题或需要咨询有关问题时，可与主管医生联系，联系人：付鑫，联系电话：18900917355。如果您对参加本项目有任何受试者权益问题，请联系辽宁省肿瘤医院伦理委员会，电话：024-31916632。

### 个人信息保密:

我们将在法律允许的范围内保护您在本项研究中的信息和医学资料。您的姓名、性别等个人可识别信息将用代号或数字代替，并予以严格的保密，只有研究团队知道您的个人信息，您的隐私权会得到很好的保护。研究结果可能会在杂志、会议上发表，但不会泄露您个人的任何可识别信息。

您的医疗记录（研究病历、化验单等）将完整地保存在医院，研究者、申办方代表、伦理委员会和国家监管部门将被允许按照相应权限查阅您的医疗记录，以便对研究数据的真实性、准确性和可靠性进行核实。如果您签署了知情同意书，也就意味着您同意接受上述人员查阅您的医疗记录。

## 知情同意书·签字页

### 受试者声明

我已经阅读了上述有关本研究的介绍，而且有机会就此项研究与医生讨论并提出问题，我提出的所有问题都得到了满意的答复。

我知道参加本研究可能产生的风险和受益。我知晓参加研究是自愿的，我确认已有充足时间对此进行考虑，而且明白：

- 我可以随时向医生咨询更多的信息；
- 我可以随时退出本研究，而不会受到歧视或报复，医疗待遇与权益不会受到影响；
- 如果我中途退出研究，可能需要完成相应的检查，这将对我本人和整个研究十分有利；
- 如果因病情变化我需要采取任何其他的治疗，我会在事先征求医生的意见，或在事后如实告诉医生；
- 我同意国家监管部门、伦理委员会或申办者代表查阅我的研究资料。
- 知情同意书一式两份，我将获得一份经过签名并注明日期的知情同意书副本。

最后，我决定同意参加本项研究。

受试者签名：\_\_ \_\_ \_\_ \_\_ 年 \_\_ \_\_ 月 \_\_ \_\_ 日

联系电话：

如果受试者无行为能力时，才需要法定代理人签字

我确认研究者已对参加研究的受试者和我解释了该项研究的详细情况, 包括其权力以及可能的受益和风险, 并且将为我们提供一份签署过的知情同意书副本, 我代表受试者同意参加本项研究。

法定代理人姓名 (正楷): 关系:

法定代理人签名: \_\_ \_\_ \_\_ \_\_ 年 \_\_ \_\_ 月 \_\_ \_\_ 日

联系电话:

### 如果受试者或受试者法定代理人不能读写时, 才需要见证人签字

受试者已表明他/她无阅读能力。一名/多名研究者已为其朗读并解释了此份知情同意书, 包括其权力以及可能的受益和风险, 与受试者讨论, 并给予受试者提问的机会和充分地解释, 并且将为受试者提供一份签署过的知情同意书副本, 我见证了知情同意过程。

中立见证人姓名 (正楷): 身份信息:

中立见证人签名: \_\_ \_\_ \_\_ \_\_ 年 \_\_ \_\_ 月 \_\_ \_\_ 日

联系电话:

### 研究者声明

我已对参加该研究的受试者和/或其法定代理人和/或其见证者解释了该项研究的详细情况, 包括其权力以及可能的受益和风险, 并且将为他/她提供一份签署过的知情同意书副本。

研究者签名: \_\_ \_\_ \_\_ \_\_ 年 \_\_ \_\_ 月 \_\_ \_\_ 日

联系电话: