

患者: [REDACTED], 病例号: [REDACTED] 2022。目前诊断右肺腺癌, cT1cN3M1c, IVB 期, 基因检测示 DelE709_T710insD, 此突变为 EGFR 少见突变, 今起予达克替尼靶向治疗; 告知服用该药物可能出现皮疹, 腹泻、呕吐等不良反应, 少数患者可出现肝功能异常, 极少数可出现间质性肺病, 可能造成呼吸衰竭, 有致死风险, 且有可能治疗效果不佳, 已将病情、治疗方案及不良反应告知家属, 家属表示知情理解, 同意使用靶向药达克替尼治疗。签字如下:

[REDACTED] 13" | 2021-2-19

知情同意书

尊敬的患者，您好：

经皮肺穿刺活检 NGS 结果显示您目前存在 delE709_T710insD 基因突变，此突变为罕见突变，且您所使用的二代靶向药物达克替尼治疗此类突变国际上尚未有相关报道，属于少见病例，我们希望发表相关内容，提高医师对此类突变的认识、为罕见突变的患者提供其他替代治疗方案，发表相关文章会隐去您的私人信息，不会涉及隐私暴露。若您同意，需签署此知情同意书。

知情同意签字-同意签字页

如果您完全理解了这一研究项目的内容，并同意参加此项研究，您将签署此知情同意书，一式两份，由研究者和受试者本人或委托人各保留一份。

临床研究项目名称：达克替尼治疗 delE709_T710insD 的晚期非小细胞肺癌病例报道及文献回顾

由受试者本人或其合法代表签署：

同意声明：

- 1、 我确认已阅读并理解了此项研究的知情同意书，在研究过程中可能出现的问题及解决方法已经向我解释，并且我有机会提出自己的疑问。
- 2、 我已明确参加研究属于自愿行为，拒绝参加研究不会损害我应有的任何利益。
- 3、 我已得知参与本研究的医师、浙大一院主管此项工作的负责人

以及医学伦理委员会均有权审阅研究记录和病例资料，我同意上述方面的人员直接得到我的研究记录，并了解上述信息将得到保密处理。

4、 我同意参加本项研究

受试者签名：

日期：2021.9.20

受试者联系方式：

（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：

法定代理人联系方式：

代理人受试者关系：

（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：

独立见证人联系方式：

研究者签字：

徐耶

日期：

2021.9.20

研究者联系方式：

15024050049