

知情同意书

尊敬的患者：

我们真诚邀请您参加一项多学科联合研究，以期对您病情进行全面了解，综合分析评价，然后提出合理的治疗方案进行正规系统的治疗。在您决定是否参加这项研究之前，请尽可能仔细阅读以下内容，它可以帮助您了解该项研究以及为何要进行这项研究，研究的程序，参加研究后可能给您带来的益处、风险和不适。如果您愿意，您也可以和您的亲属、朋友一起讨论，或者请医生给予解释，帮助您做出决定。

请您认真阅读以下内容：

一、研究背景

1、肿瘤(Tumor)是机体在各种致癌因素作用下，局部组织的某一个细胞在基因水平上失去对其生长的正常调控，导致其克隆性异常增生而形成的异常病变。发病率逐年增加(全国恶性肿瘤发病率为235.23/10万(男性268.65/10万,女性200.21/10万)),我国患病人数不断增加,且有相当高的死亡率。

2、 ^{18}F -氟代脱氧葡萄糖(^{18}F -FDG)是目前临床应用的肿瘤显像剂。 ^{18}F -FDG PET/CT显像检查费用昂贵(国内全身检查费用约7000-8000元/次),一定程度上限制了其广泛应用。从全国普查来看,SPECT显像仪远远多于PET显像仪,所以研制一种制备简单且价格低廉的新型肿瘤SPECT显像剂很有必要,也是国际上正在探索的重要课题。

3、 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ -RGD属于 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 标记的肽类肿瘤显像剂,是RGD(Arg-Gly-Asp,精氨酸-甘氨酸-天冬氨酸)多肽的一种衍生物,研究证实含有RGD三肽序列的配体与整合素的 $\alpha_v\beta_3$ 亚单位具有特异性和高亲和力。 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ -RGD可通过药盒化制备,结合 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 直接标记方法的便利性,非常有利于推广。

二、研究目的

$^{99\text{m}}\text{Tc}$ -RGD SPECT显像在肿瘤中的应用价值。

三、研究内容

经肘静脉注射RGD药物,注射后0min、30min、1h行仰卧位SPECT全身及局部断层显像,观察全身图像的特征,并注意动态观察脑、心、肝、脾、肾、肠道等重要脏器显像剂摄取情况。计算肿瘤患者病灶的靶与本底的放射性计数比值,探究RGD药物在不同肿瘤的早期诊断、临床分期、疗效评估等方面的应用价值。

四、不适合此项研究的标准:

1. 合并有重要脏器严重器质性疾病者,如心、肺、肝、肾功能障碍等。
2. 有严重意识障碍、智能障碍、精神障碍者。
3. 妊娠、哺乳期妇女。
4. 不能够耐受和配合相关的检查者以及不能够坚持和配合系统治疗者。
5. 参加其他相关的临床观察研究者。
6. 研究人员认为不适合参加本研究者。

五、此项研究可能存在的风险与不适及应对措施:

1、为更好更准确地评价肿瘤病灶,给进一步治疗提供可靠的依据,需要随时通报你的诊疗经过,我们将与肿瘤科、病理科等专业人员征对患者 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ -RGD SPECT显像的结果进行探讨评价此项检查的价值。

2、如果在研究期间您出现任何不适,或病情发生新的变化,或任何意外情况,不管是否与药物有关,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。

3、您在研究期间需要按时到医院随访,做一些检查,这些都可能给您造成麻烦或带来不方便。出于对您的最大利益考虑,根据您的研究结果,医生或研究者可能会在研究过程中随时中止您继续参加本项研究。

六、您参加此项研究获益情况:

- 1、您将可能从本项研究中受益。此种受益包括为专家会诊制定的科学合理的治疗方案提供准确依据。
- 2、本项研究也有可能帮助医生和研究人员进一步确认 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ -RGD SPECT显像的价值,以用于其他肿瘤

病人。

3、我们将详细记录您的整个诊疗经过，并做成表格，您有任何疑问都可联系我们，我们将提供免费的更详尽的健康咨询服务，联系电话：0356-2065683。该研究药物费用由课题组承担。

七、个人信息是保密情况：

您的医疗记录将完整地保存在您所就诊的医院。医生会将检查结果记录在您的资料中。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。

八、可以自愿选择参加研究：

是否参加研究完全取决于您的意愿。您可以拒绝参加此项研究，或在研究过程中的任何时间退出本研究，这都不会影响您和医生间的关系，都不会造成您医疗或其他方面利益的损失。

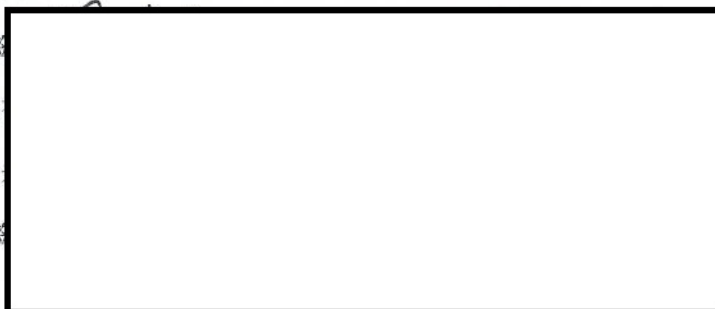
尊敬的患者，在签署这份知情同意书前，确保您已经阅读过或其他人已告知您以上内容。

受试者签

受试者监护人（代理人）签名（如

受试者监护人（代理人）与受试者

研究者签

A large empty rectangular box with a black border, intended for the signatures of the participant, guardian, and researcher.