

临床资料收集知情同意书

尊敬的受试者

我们邀请您参加解放军总医院批准开展的“胃癌患者外周血 PD-1+淋巴细胞和 CD4+CD25+FoxP3+T 细胞的表达”课题研究。本研究将在解放军总医院开展。本研究已经得到解放军总医院伦理委员会的审查和批准。

为什么要开展本项研究? 2014 年世界肿瘤报告显示中国新增胃癌人数和胃癌相关死亡人数居全球首位, 2012 年新增病例 40.5 万, 占世界新增病例 42.5%。据预测 2015 年中国胃癌新增病例和死亡病例数则分别为 67.9 万和 49.8 万。在我国新发现胃癌患者中约 70% 为进展期胃癌, 而手术、化疗、放疗在内的综合治疗模式下进展期胃癌总的整体 5 年生存率低于 30%[3]。以 PD-1 和 PD-L1 为靶点的单抗通过封闭 PD-1/PD-L1 位点, 能增强肿瘤微环境中效应淋巴细胞的功能。而同时研究表明经 PD-1 单抗封闭的淋巴细胞更容易迁移至肿瘤微环境发挥免疫功能。因此外周血淋巴细胞 PD-1 的表达情况将直接影响抗 PD-1 单抗的药物效果。

本研究受试人群的纳入标准为: 就诊于解放军总医院的胃肠道恶性肿瘤患者和健康体检患者。

如果参加研究, 需要做什么? 如果您愿意参加本项研究, 您只需要配合我们进行治疗过程中 5 次外周血采集, 10ml/次; 健康志愿者 10ml/次, 共 1 次, 病历资料和个人信息的随访。

参加研究有哪些风险? 本研究只需进行病历资料和个人信息的随访。没有药物干预, 也不会因治疗无效或者因合并其他疾病等原因而导致病情继续发展。

参加研究有哪些好处? 参加本项研究, 可以帮助您快速预约复诊, 有助于为您进行制定针对性的随访和治疗方案。

参加研究需要支付有关费用吗? 参加本研究不需要支付费用。

个人信息是保密的吗? 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。任何本项研究结果的公开报告将不会披露您的个人身份。

我必须参加研究吗? 参加本项研究是完全自愿的, 您可以拒绝参加研究, 或在研究过程中的任何时间退出本研究, 这都不会影响医生对您的治疗。

受试者声明: 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。我自愿参加本研究。

我同意 ☒ 或拒绝 ☐ 除本研究以外的其他研究利用我的医疗记录和病理检查标本。

受试者签名:

日期: 2021 年 1 月 1 日

受试者的联系电话:

手机号:

研究者声明: 我确认已向受试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受益。

研究者签名:

日期: 2021 年 1 月 1 日

研究者的工作电话:

手机号:

解放军总医院伦理委员会办公室联系电话: 66939114