

受试者知情同意书

项目名称: 胃癌临床病理特征及预后相关因素分析

方案版本号: 1.1 版本日期: 2022.10.24

知情同意书版本号: 1.1 版本日期: 2022.10.24

尊敬的患者:

我们邀请您参加上海交通大学医学院附属仁济医院批准开展的胃癌临床病理特征及预后相关因素分析的临床研究。本研究将在上海交通大学医学院附属仁济医院开展,已经得到上海交通大学医学院附属仁济医院伦理委员会的审查和批准。

本须知将提供给您一些信息以帮助您决定是否参加此项临床研究,您是否参加本研究完全是自愿的,且您的决定将不会影响到您在本院的正常诊疗权益和待遇,请放心!若您选择参加本研究,我们研究团队将在研究过程中尽力保证您的安全和权益!

请您仔细阅读本须知,如有任何疑问请向负责为您讲解知情同意书的研究者提出。

一、研究背景

胃癌(Gastric cancer, GC)是世界范围内最常见的恶性肿瘤之一,根据2020年全球癌症统计(Global Cancer Statistics 2020),胃癌的发病率和死亡率在全球恶性肿瘤中分列第五和第四,其中中国分别占43.9%和48.6%。近年来我国胃癌发病率和发病人数仍不断上升,给我国社会 and 经济发展带来了巨大的负担,给患者的生存和生活质量则带来了不利的影响。

全球范围内,欧美地区胃癌发病率逐步降低,但以中日韩为代表的亚洲国家胃癌发病率仍然比较高。从治疗效果上讲,日本胃癌患者5年生存率高达60-80%,而欧美国家则为20%左右。相较于日本已开展全面胃癌普查机制,故其早期胃癌发现率高;而欧美国家由于发病率低,重视程度不够,多数患者就诊时处于晚期。中国晚期胃癌的占比和病死率均明显高于东亚其他胃癌高发国家,与我国胃癌患者具有三高(发病率高、复发转移率高、死亡率高);三低(早诊率低、根治切除率低、5年生存率低)的特点有关。近十年,中国的胃癌诊疗水平虽然有明显的进步,晚期胃癌的比例有所下降,但与日本、韩国仍有较大的差距。

迄今为止,以手术为主的综合疗法是治疗胃癌最有效的策略。然而,由于胃癌早期症状不典型,大多数胃癌患者被诊断为中晚期肿瘤,手术切除率低,药物治疗则成为主要的治疗手段,而胃癌细胞对药物较低的敏感性则成为中晚期胃癌患者药物治疗效果差,5年生存率低(<30%)的重要原因。美国国立综合癌症网络(National Comprehensive Cancer Network, NCCN)、日本胃癌协会(Japanese Gastric Cancer Association, JGCA)相继推出了胃癌诊治指南,结合我国临床实践,我国相关行业协会组织亦编撰了胃癌相关的系列共识,包括中华医学会胃癌临床诊疗指南(2021版)、中国临床肿瘤学会(Chinese Society of Clinical Oncology, CSCO)推出的《CSCO胃癌诊疗指南》,对胃癌的临床诊治给出指导意见和规范。东西方胃癌患者在发病特征、生物学行为、治疗模式等存在差异,体现了胃癌的人群异质性:如靶点、调控机制、微环境、人种的遗传背景差异等,符合中国人群的胃癌分子特征尚不清楚,关于胃癌治疗相关疗效预测因子和预后因素亦尚不明确,亟需进行大数据收集及临床基础研究探索,将有助于克服胃癌诊治中的局限性。

中国作为胃癌的高发地区,在流行病学、临床病理学、肿瘤生物学、治疗方式以及药物选择等方面与其他国家存在差异,具有地域特征和特殊的分子特征。目前中国胃癌诊治规范和指南的数据多来自欧美和日韩,缺乏中国人群自己的数据,而中西方胃癌又存在很大的异质性,无法真实反映我国胃癌诊治情况。近些年兴起的真实世界研究(Real-world Study,

RWS)是通过不经主观筛选或二次加工的方式收集客观存在于或必然产生于日常临床诊疗实践中的数据,根据不同的待解答方向,经统计分析获得相应的研究结果,借以提供最具指导性的循证依据。为了更好的利用真实世界的临床资源,加强我院胃癌的规范化诊疗,不断提升我国胃癌诊疗学术水平,促进健康医疗大数据应用发展,本研究拟收集在我院诊治的胃癌患者信息,创建胃癌患者数据库,结合临床和基础分析,为我国胃癌的诊治和临床基础研究提供重要的平台和技术支持,亦为后续研究及临床实践打下坚实的基础并开拓了更多的可能性。

二、研究目的

根据医生的诊断,您目前患有胃肿瘤。如果您愿意,您将被邀请参加胃癌临床病理特征及预后相关因素分析的研究。

该研究的目的是收集胃癌患者信息,建立我院胃癌患者数据库,对影响胃癌患者的预后因素进行分析,以期用真实世界数据,提升胃癌在诊疗和科研方面的质量与效率。

三、试验对象

经组织学或细胞学诊断为原发性胃肿瘤患者。

入组标准:

1. 年龄不限, 男女均可;
2. 经组织学或细胞学诊断为原发性胃肿瘤患者;
3. 接受或者未接受针对肿瘤的手术、化疗、放疗、局部治疗或者中药等治疗均可。

排除标准

胃肿瘤被评估为转移性病灶, 非胃原发肿瘤。

试验结束标准:

1. 研究发起方终止了研究;
2. 其他导致研究终止的情况。

四、研究过程

如果您自愿参加此项研究, 您需要详细了解本次研究过程并签署知情同意书。

如果您符合本研究的纳入条件, 本研究的研究者将和您取得联系, 告知您本研究的背景、意义、流程等, 在您完全了解该研究后, 如果您自愿参加本研究, 将签署知情同意书。之后, 研究者定期根据机构的医疗记录录入数据, 或者电话联系您, 定期(每三个月)更新相关医疗信息。如您为在院诊治的患者, 经过知情同意后留取您的血液、尿液、粪便、组织标本于我院生物样本库, 如样本库已有或相关标本不可获取, 则不留取。

五、可能的风险与不适

本研究为观察性研究, 完全不干预常规诊疗。

六、预期获益

如果您同意参加本研究, 您不会从本研究中直接的获益, 但是, 您参与的本研究得到的信息在将来能够对与您病情相同的患者有指导意义。

七、补偿

参加本研究您将无任何补偿。

八、保密性

如果您决定参加本研究, 您参加研究及在研究中的个人资料均属保密。在研究期间, 您的姓名、性别等个人资料将予以严格的保密, 只有相关的医生知道您的资料, 您的隐私权会得到很好的保护。研究结果可能会在杂志上发表, 但不会泄露您个人的任何资料。

如果您同意参加本研究, 所有的医疗资料都将被发起此研究的研发单位的有关人员、相关权威机构查阅或被独立的伦理委员会查阅, 以检查研究的操作是否恰当。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的查阅。

九、重新获取知情同意

研究的条件或程序发生实质性变化时, 或得到了可能影响受试者继续参加研究意愿的新信息, 将重新获取知情同意。

十、自愿性

您可以选择不参加本研究, 或者在任何时候通知研究者要求退出研究, 您的任何医疗待遇与权益不会因此而受到影响。一旦您决定参加本研究, 请您签署此知情同意书表明同意。

如果您选择参加本研究, 我们希望您能够坚持完成全部研究过程。

十一、受试者义务

作为研究受试者, 您有以下义务: 在决定参加后遵守知情同意书规定的义务; 在参加研究过程中有如实提供身体状况信息的义务; 在参加研究过程中有与研究人员合作的义务; 有尊重研究人员的义务。

十二、联系方式

如果您有与本研究有关的问题, 或您在研究过程中发生了任何不适与损伤, 或有关于本研究参加者权益方面的问题您可以通过 [REDACTED] 与林晓琳医师联系。

如果您有任何疑问或在研究过程中对研究人员有抱怨, 可以联系上海交通大学医学院附属仁济医院伦理委员会, 联系电话: [REDACTED]

受试者签字页

受试者同意声明:

☒ 我已经阅读了上述有关本研究的介绍, 且研究医生已向我详细地讲解了研究内容, 在签署知情同意书前我已没有更多有关研究的疑惑需咨询。在此基础上, 我自愿参加本文所介绍的临床研究, 并且我的决定是基于对参加本研究可能产生的风险和受益充分了解。此外, 研究者没有对我使用欺骗、利诱、胁迫等手段强行让我同意参加研究, 并且我知道我可以在任何阶段无条件退出研究。

☐ 该名受试者因无行为能力、限制行为能力, 本知情同意由其监护人或者法定代理人代为签署。

受试者签名:

法定代理人签名:

日期:

2022.11.25

日期:

受试者联系方式:

法定代理人联系方式:

监护人签名:

公平见证人签名:

日期:

日期:

监护人联系方式:

公平见证人联系方式:

研究者声明:

我确认已向患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收益。

研究者签名:

日期:

2022.11.25

研究者联系方式:

注意: 本页为受试者签字页, 由研究医生向受试者详细讲解研究内容及相关信息, 知情同意由受试者本人/监护人/法定代理人及为其讲解的研究医生签署。若受试者对研究内容有任何疑问, 研究者应立即当面向受试者详细解释。签署完毕后, 由研究者和受试者双方各保留一份原件。