

## 知情同意书·知情告知页

尊敬的先生/女士:

我们将邀请您参加一项“大肠癌病证结合术后康复模式的应用研究”的临床研究。

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, 研究的程序和期限, 参加本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, 或者请您的医生给予解释, 帮助您做出决定。

### 研究介绍

#### 一、研究背景和研究目的

康复是旨在通过综合、协调地运用各种措施, 消除或减轻病、伤、残者身心、社会功能障碍, 达到和保持生理、感官、智力精神和(或)社会功能上的最佳水平, 从而使其借助某种手段, 改变其生活, 增强自立能力, 使病、伤、残者能重返社会, 提高生存质量。临床上对于 I-IIa 期结直肠癌患者术后通常不需要进一步的放化疗, 进入术后康复状态; 对于 IIa 期以上的患者术后常需面临化疗, 部分有高危因素的直肠癌患者还需要放疗或同步放化疗。因此无论术后是否放、化疗, 患者从术后到体力和心理等恢复至正常状态, 这一段时间的医学干预尤为重要, 术后康复同时包括在术后放化疗的康复之内。大量临床实践表明, 中医药治疗大肠癌在促进机体功能恢复、延长生存期、提高生存质量及降低术后复发转移方面具有优势。国内已有的研究的结果显示, 中药是改善大肠癌预后的独立保护性因素, 能提高患者 1-5 年的无病生存率。

综上所述, 本研究在既往研究的基础上, 拟先采用回顾性研究的方法, 初步总结中医对大肠癌术后肠道功能、体力状况、心理状态等方面的康复作用和方案, 在此基础上, 设计多中心、前瞻性的队列研究、研究病证结合的中医药综合诊疗模式对大肠癌术后康复作用, 总结和制定病证结合的大肠癌术后的中医康复模式, 形成大肠癌术后中医康复方案, 该研究对提高大肠癌患者生活质量, 降低远期复发转移率具有重要的科学意义。

#### 二、入选标准和排除标准

入选标准:

- (1) 有明确病理、细胞学诊断的大肠癌患者, 且根治术后 3 周-4 周内。
- (2) 病理分期: TNM 分期 I-III 期患者。
- (3) 年龄在 18~80 岁的患者, 性别不限。
- (4) 所需观察的临床内容病历记录完整、准确。
- (5) 无严重心、肝、肾、造血系统疾患及其它影响药物评价因素者。

排除标准:

- (1) 不符合纳入标准者。
- (2) 临床资料不全者。
- (3) 随访时间少于 1 年者。
- (4) 合并心脑血管、肝肾和其他系统等严重原发疾病及其他肿瘤的患者。

#### 三、如果参加研究将需要做什么?

1、如果您符合入选标准并同意参加，将按以下步骤进行研究：

根据您的选择进入常规的对症支持康复干预组、常规支持对症+中医药干预组、化疗方案组、化疗方案组+中医药干预组。研究观察 180 天。

研究第 21 天、42 天、63 天、84 天、：您应到医院就诊，并如实向医生反映病情变化，医生将收集您的病史及体检结果。

研究到患者疾病进展：这时候研究结束了。您应到医院就诊，医生将询问记录您病情的变化，给您做体格检查，还将做血、尿、便常规、心电图及取血做肝肾功能等理化检查。

在上述描述中，体格检查、血、尿、便常规、心电图、肝肾功能等理化检查为研究性。

2. 需要您配合的其他事项

您需要按医生和您约定的随访时间来医院就诊。您的随访非常重要，因为医生将判断您接受的研究措施是否真正起作用。

您需要按医生指导用药，并请您在每次服药后及时、客观地在《服药记录卡》中记录。您在每次随访时都必须归还未用完的药物及其包装，并将正在服用的其它药物带来，包括您有其它合并疾病须继续服用的药物。

在研究期间您不能使用治疗大肠癌的其它化疗或靶向、中药等功效相同或相近的治疗药物。如您需要进行其它治疗，请事先与您的医生取得联系。

#### 四、参加研究的受益

参加本项临床研究，您的病情可能得到改善。我们给予患者免费的药物或其他疗法，以及医学咨询。中药或其他疗法联合化疗改善您的临床症状，一定程度的延长您的无进展生存期，逆转化疗药物的耐药。

#### 五、参加研究的风险

本研究所用的补肾解毒散结方，为医院肿瘤科协定方-免煎颗粒，长期临床使用安全，未见不良反应。在试验期间，也许会出现其他一些不适，请立即告诉您的研究医师，他/她会对您出现的不适进行处理。

#### 六、参加研究的费用、补偿和赔偿

参加本研究使用的药物是免费的。相关的细胞免疫、细胞因子、肿瘤标志物、肝肾功能、血常规、尿常规、便常规等检查属于付费项目，需征求患者意愿，待患者同意，方可进行检查。研究结束后，您将得交通补贴费 200 元。

如果发生与试验相关的损害，申办者将支付您的医疗费用。如果因严重不良反应住院医疗，申办者将给您提供住院费用和适当的营养费、误工的工资和奖金的补偿费。

如果您同时合并其他疾病所需的治疗和检查，将不在免费的范围之内。

#### 七、个人信息是保密的吗？

您参加本项研究的信息均会记录在研究病历/病例报告表中。所有出现在原始医学记录中的研究结果（包括个人资料、化验单据等）均会在法律的允许范围内完全保密。您的名字不会出现在 CRF 表中，仅仅出现您的姓名拼音缩写和在您参加研究时分配的编号。相关研究总结、文章、公开刊物中，如有必要，也只会出现您的姓名拼音缩写和编号。

必要时，药品监督管理部门、伦理委员会或课题资助部门，按规定可以查阅参加研究的受试者资料。但未经允许，他们不会将参加研究的受试者资料用到其他的用途或泄露给

其他的团体。

## 八、怎样获得更多的信息？

您可以在任何时间提出有关本项研究的任何问题。

您的医生将给您留下他/她的电话号码以便能回答您的问题。

如果在研究过程中有任何重要的新信息，可能影响您继续参加研究的意愿时，您的医生将会及时通知您。

## 九、可以自愿选择参加研究和中途退出研究

是否参加本研究完全取决于您的自愿。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。如果您选择退出此研究，您的受益将不会受到影响，也不会因此而受到歧视或报复。您也可以选择其他的治疗方法，比如免疫治疗、生物治疗、放射治疗等。

您的医生或研究者出于对您的最大利益考虑，可能会随时中止您参加本项研究。

如果您因为任何原因从研究中退出，您可能被咨询有关您使用研究药物的情况。如果医生认为需要，您也可能被要求进行实验室检查和体格检查。您也可以拒绝，并不会因此受到歧视或报复。

如果您选择参加本项研究，我们希望您能够坚持完成全部研究过程。

## 十、现在该做什么？

是否参加本项研究由您自己决定。您可以和您的家人或者朋友讨论后再做出决定。

在您做出参加研究的决定前，请尽可能向您的医生询问有关问题，直至您对本项研究完全理解。

## 十一、伦理委员会

如果您有疑问或需要向除研究者以外的人员询问，请咨询上海曙光医院伦理委员会。

伦理委员会办公室： 曙光医院东部行政二楼      伦理委员会办公室

联系电话：20256070

感谢您阅读以上材料。如果您决定参加本项研究，请告诉您的医生，他/她会为您安排一切有关研究的事务。

请您保留这份资料。

## 知情同意书•同意签字页

项目名称: 中药联合分子靶向治疗转移性大肠癌的新技术研究临床试验

申办者: 上海中医药大学附属曙光医院

版本号: 1.0

版本日期: 2016 年 06 月 23 日

### 同意声明

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。

我同样清楚, 如果我中途退出研究, 特别是由于药物的原因使我退出研究时, 我若将病情变化告诉医生, 完成相应的体格检查和理化检查, 这将对我本人和整个研究十分有利。

如果因患病的需要采取任何其他药物治疗, 我会在事先征求医生的意见, 或在事后如实告诉医生。

我同意药品监督管理部门、伦理委员会或课题资助部门代表查阅我的研究资料。

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, 并保证尽量遵从医嘱。

受试者签名: \_\_\_\_\_

日期: \_\_\_\_\_ 年 \_\_\_\_\_ 月 \_\_\_\_\_ 日

受试者联系电话: \_\_\_\_\_

---

我确认已向受试者解释了本研究的详细情况, 包括其权利以及可能的受益和风险, 并给其一份签署过的知情同意书副本。

研究者签名: \_\_\_\_\_

日期: \_\_\_\_\_ 年 \_\_\_\_\_ 月 \_\_\_\_\_ 日

研究者联系电话: \_\_\_\_\_