

知情同意书

尊敬的 先生/女士:

我们邀请您参加由国家自然科学基金委批准开展的一项项目名称为“lncRNA TagSNP及 SNP-SNP交互作用与肝癌发病风险关联的分子机制研究”的课题研究。本研究将在中国医科大学附属第一医院开展,预计将有2000名受试者自愿参加。该研究项目已通过中国医科大学附属第一医院医学科学研究伦理委员会的审查。请您在决定是否参加之前,仔细阅读下列内容,以便帮助您了解该项目。如果您有任何疑问请及时提出,您的医生会为您解答。如果您愿意,您也可以和您的亲属、朋友一起讨论,帮助您做出决定。以下是本项目研究的介绍:

一、 研究背景

我们的前期研究发现,lncRNA 基因多态与肝癌的发病风险有关,其可能作为肝癌发生及早期诊断的预警标志物。本研究项目拟进一步扩大病例验证该研究结果,并探讨其可能的致病机制,以对肝癌发生的认识提供更多的实验基础。

二、 研究目的

探讨 lncRNA 基因多态与肝癌发病风险以及与吸烟、饮酒、病毒感染等环境因素的交互作用之间的关系,并探讨其可能的致病机制。

三、 研究内容和步骤

本研究包括肝癌受试者 1000 例,纳入标准:1)术前诊断为原发性肝癌,术后病理证实为肝细胞癌;2)术前未进行过放疗化疗;排除标准:1)术后病理为非肝细胞癌者,包括胆管细胞癌、肉瘤样肝癌等;2)早期肝癌或癌灶较小仅够病理诊断。

本研究包括病例组与对照组,病例组为肝胆外科住院患者,术前诊断为原发性肝癌,术后病理证实为肝细胞癌,术后可获得定期随访,每年至少一次。随访内容包括:腹部有无不适;饮食情况如何;服用药物情况;是否完善血清肝功及肿瘤系列检验;是否完善肝脏超声或肝脏增强 CT 检查。随访无补助。对照组为标本库内已有标本的二次利用,为健康体检人群。

四、 研究中需要您哪些方面的配合

- ① 血液:针对本项目进行采血,仅于手术后采集 1 次空腹促凝静脉血 3ml,以便分离出血清和血凝块。
- ② 组织病理标本:正常医疗行为病理诊断剩余的标本,研究需要肝癌癌灶部位及正常断

端对照标本，在不影响病理诊断的前提下，在病理诊断剩余的标本中于癌灶部位和正常断端各取 1cm^3 的新鲜组织仅 1 次。

对于剩余的血液或者标本的处理：以后将会被用于其他的科学研究。

五、 参加研究可能的风险、不适及处理方法

本研究是非干预、观察性研究，因此您参加研究后不会影响医生给您的任何诊断和治疗。您所接受的是常规的医疗行为，所以参加此项研究不会给您带来任何常规医疗以外的风险。

六、 参加研究可能的受益与补偿

1) 研究对受试者本人的受益

术后可获得定期随访，至少每年一次；可随时获得病情咨询服务。

2) 研究对社会群体的受益

研究结果可能为今后更多的患者的诊断与治疗及推动医疗发展具有重要意义。

3) 补偿

无。本研究对受试者不会产生任何不良反应。

七、 自愿参加/退出研究

参加本研究以自愿为原则。您可以拒绝参加或随时退出研究，您不会因此而受到歧视、不公正对待或报复，您的医疗待遇与权益不会受到任何影响。

八、 个人信息的保密

在研究期间收集到的所有信息都将是保密的，并由研究者保管。研究人员、伦理委员会成员及相关管理部门在法律允许的范围内，有权审阅您的信息记录。在任何有关本项目的研究报告和出版物中，您的个人信息不会被独立公开。

九、 联系方式

您可以在任何时间提出有关本项研究的任何问题。您可以与您的医生取得联系，联系人：王本刚，联系电话：024-83283308。如果您对参加项目有任何的抱怨，请联系伦理委员会（联系电话：024-83282837）。

同 意 声 明

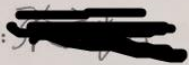
1. 我已认真阅读了上述有关本研究的介绍，并且有机会就此研究与医生讨论并提出问题。我提出的所有问题都得到了满意的答复。
2. 我知道参加研究是自愿的，我确认已有充足的时间对此进行考虑，而且明白：

1) 我可以随时向医生咨询更多的信息;

2) 我可以随时退出研究, 而不受到歧视和报复, 医疗待遇与权益不会受到影响;

最后, 我决定同意参加本项研究, 并愿意按研究方案要求, 与医生配合完成本研究。

受试者签字:



日期: 2015-12-20

电话: 024-24280945

监护人签字:

日期:

电话:

我已向该受试者充分解释和说明了本项研究的目的、操作过程以及受试者参加该项目可能存在的风险和利益, 并满意地回答了受试者的所有有关问题。

研究者签名:

王本刚

日期: 2015-12-20

电话: 024-83283308