

# 知情同意书（INFORMED CONSENT FORM）

方案编号： CH-GI-056

申办单位： 国家癌症中心 中国医学科学院 北京协和医学院肿瘤医院

主要研究者： 和芳 田艳涛 解亦斌

尊敬的受试者：

我们邀请您参加一项临床研究：进展期胃癌个体化治疗及预后评价可行性回顾性研究。在您决定是否参加这项研究之前，了解这项研究对您很重要。请仔细阅读以下信息，您可以与亲朋好友进行商量后做决定。如果您已经详细了解了这项研究，不再有疑问，并决定参加此项研究，您需要签署这份知情同意书。

## 一、 研究背景

1、 研究性质： 本研究由国家癌症中心/中国医学科学院北京协和医学院肿瘤医院（以下称：中国医学科学院肿瘤医院）发起，主要研究者为田艳涛主任医师。

2、 研究背景： 胃癌是一种临床常见的消化道肿瘤，发病率及死亡率在世界范围内分别占全身恶性肿瘤的 8%和 10%，绝大多数患者集中于东亚及发展中国家，发病率位居男性全身恶性肿瘤第二位，女性第四位；中国肿瘤登记年报显示，胃癌的发病率 2005 年为 32.23/10 万，2009 年为 36.21/10 万，4 年间上升了 12%；2006 年至 2013 年我国胃癌死亡率粗率略上升，约为 8.2%。

胃癌治疗方式以手术治疗为主，术后辅助放化疗等，治疗效果有较大差别，个体化治疗方案后效果评价，需要收集临床治疗指标进行回顾性分析，以便于开展更深入研究，指导临床治疗。

3、 此项研究已经得到中国医学科学院肿瘤医院伦理委员会的审批，伦理委员会是一个保护受试者权益的组织。

二、 研究目的： 回顾性分析胃癌治疗前后的临床各项指标，指导临床治疗。

## 三、可能的受益

如果您同意参加本研究，您可能会得到更及时的治疗复查建议，并且有利于医学

研究，指导临床治疗实践。

#### 四、研究费用

参加研究的相关费用：参加本研究的受试者不会增加医疗费用。

#### 五、发生损害的处理

无

#### 六、自愿原则

参与本项研究是完全自愿的，您可以随时退出而不需要理由，您不参加研究或中途退出研究，都不会影响您和医务人员的关系及对您疾病的诊治。如果您决定参加本项研究，在研究过程中您的医生将会把可能影响您身体状况，或影响您决定是否继续参加研究的有关信息告知您。

#### 七、隐私保密原则

本项研究中您的信息和医学资料将在法律要求的范围内保密。我们将采用个人身份资料去识别处理来保护您的隐私，您的个人信息和医疗资料由您的医生或其研究团队收集，数据将会被编码、储存并受保护，使用者看到的仅为个体编号，不再接触您的姓名等资料。存放您生物样本的冰箱为专用生物样品保存冰箱，钥匙由进行样本管理的专人保存。您有权随时询问记录的信息内容并要求更正错误。您的研究医生将对您的数据进行分析，并可能从您的医学记录中进一步收集本项研究需要的其他数据。研究期间或之后的任何时间，在法律允许的范围内，伦理委员会或政府管理部门的成员按相应权限可以查阅您的个人资料，以便对研究数据的真实性、准确性和可靠性进行核实。研究结果以统计分析后的数据形式发表，不包含任何可识别的患者信息。

#### 八、关于研究的咨询

如果您本人对此项研究有任何疑问，可直接与中国医学科学院肿瘤医院 医生联系，联系电话：（010-87787120）。如果您有与受试者权利相关的任何问题，或想反映参与本研究过程中遇到的困难、不满和忧虑，或者想提供与本研究有关的意见和建议，请联系中国医学科学院肿瘤医院伦理委员会，联系电话：010-87788495，电子邮件：[cancergcp@163.com](mailto:cancergcp@163.com)。

## 进展期胃癌个体化治疗及预后评价可行性回顾性研究

### 知情同意书签字页

#### 受试者声明

研究医生已经向我详细解释了这项研究的目的、过程，以及参加研究可能存在的风险和益处；我已经仔细阅读了知情同意书，所有问题得到了满意的解答，并且我已经全部理解。

我同意我的研究医生收集和使用我的医学资料。我同意中国医学科学院肿瘤医院基于科学研究目的查阅本项研究中我的医学资料和研究结果。我同意伦理委员会的成员以及政府管理部门的代表，在遵循保密原则的前提下，按相应权限查阅我的医学资料，我了解查看这些记录是为了确保从这项研究中收集的资料是真实、完整和可靠的。

我明确：我参加本项研究是自愿的，我可以在任何时候退出研究并且不会对我之后的医学治疗或合法权益产生影响。

我已经得到一份已签署的知情同意书的副本。签署这份同意书的时候，我没有放弃任何我的合法权益。

我同意参加本项研究中肿瘤组织/血液等生物标记物检查：

是（请在方格内打勾） ☐

否（请在方格内打勾） ☐

患者签名\_\_\_\_\_ 日期\_\_\_\_\_

法定代理人签名\*\_\_\_\_\_ 日期\_\_\_\_\_ 与患者的关系\_\_\_\_\_

\*除非受试者不能阅读（如文盲或盲人）或因其他原因不能自行签名，否则不需要法定代理人的签名

## 研究者声明

我承诺在临床研究中严格遵守 GCP 原则、遵守国家和中国医学科学院肿瘤医院的相关规定，保护受试者权益，保证研究工作时间和研究数据的真实、完整、可靠。

我同意中国医学科学院肿瘤医院基于科学研究目的查阅本项研究的医学资料和研究结果。我同意将研究剩余的生物标本返还中国医学科学院肿瘤医院保存。

我已经向患者充分解释了本项研究的目的、过程，以及参加研究可能存在的风险和益处，患者已经获得了足够的信息来做出参加本项研究的决定。我将为患者或其法定代理人提供一个署名并注明日期的知情同意书副本。

研究者签名\_\_\_\_\_ 日期\_\_\_\_\_

研究者联系方式\_\_\_\_\_