

知情同意书

研究背景介绍:

您将被邀请参加一项，由杨威医师和吉林大学中日联谊医院肝胆胰外科（0431-849955329）主持的研究。这是为证明长非编码 RNA（lncRNA）对结肠癌（CC）细胞系耐药性的影响而进行一项研究，它将历时 2 年 时间。由于您是结肠癌患者而被邀请加入此项研究。

本知情同意书提供给您一些信息以帮助您决定是否参加此项临床研究。您参加本项研究是自愿的。本次研究已通过本研究机构伦理审查委员会审查。如果你同意加入此项研究，请看下列说明。

请您仔细阅读，如有任何疑问请向负责该项研究的研究者提出。

研究目的:

目前，结肠癌（CC）发病率仍然很高，其主要治疗方法包括化学疗法。奥沙利铂（L-OHP）是化学疗法中常用的药物之一，但长期使用会引起一定的耐药性，并严重影响患者的预后。因此，本研究主要通过确定 OIP5-AS1 和 miR-137 在 CC 细胞中的表达对 L-OHP 抗性的影响，以探讨 OIP5-AS1 对 L-OHP 抗性的机制，从而为治疗提供目标。

研究过程和方法:

如果您同意参与这项研究，我们将对每位受试者进行编号，建立病历档案。由于临床诊断或治疗需要，您要进行某些外科手术，手术中切除的组织除供临床常规病理检查之外可能还有一些剩余将丢弃，我们将收集这些剩余的组织标本进行本次研究。

研究可能的受益:

通过对您的标本进行检测将有助于对疾病作出诊断，为您的治疗提供必要的建议，并为疾病的研究提供有益的信息。

研究风险与不适:

对于您来说，所有的信息将是保密的。您的手术将由专业人员如外科医师操作，我们仅仅是采集一些临床病理检查剩余的组织标本。

隐私问题:

如果您决定参加本项研究，您参加试验及在试验中的个人资料均属保密。对于您来说，所有的信息将是保密的。例如：您的临床标本将以研究编号数字而非您的姓名加以标识。可以识别您身份的信息将不会透露给研究小组以外的成员，除非获得您的

许可。所有的研究成员和研究申办方都被要求对您的身份保密。您的档案将保存在吉林大学中日联谊医院档案室中，仅供研究人员查阅。为确保研究按照规定进行，必要时，政府管理部门或伦理审查委员会的成员按规定可以在研究单位查阅您的个人资料。

费用和补偿：

如果您因参与这项研究而受到伤害：如发生与该项临床研究相关的损害时，您可以获得免费治疗和相应的补偿。治疗费用由中日联谊医院肝胆胰外科提供。

自由退出：

作为受试者，您可随时了解与本研究有关的信息资料和研究进展，自愿决定参加还是不参加。参加后，无论是否发生伤害，或是否严重，您可以选择在任何时候通知研究者要求退出研究，您的数据将不纳入研究结果，您的任何医疗待遇与权益不会因此而受到影响。如果继续参加研究，会对您造成严重的伤害，研究者也将会中止研究的进行。

但在参加研究期间，请您提供有关自身病史和当前身体状况的真实情况；告诉研究医生自己在本次研究期间所出现的任何不适；不得服用受限制的药物、食物等；告诉研究医生自己在最近是否曾参与其他研究，或目前正参与其他研究。如果因为您没有遵守研究计划，或者发生了与研究相关的损伤或者有任何其它原因，研究医师可以终止您继续参与本项研究。

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，或有关于本项研究参加者权益方面的问题，您可以与**杨威**，电话 **0431-849955329** 联系。

知情同意签字：

我已经阅读了本知情同意书，并且我的医生 杨威（签字）已经将此次临床试验的目的、内容、风险和受益情况向我作了详细的解释说明，对我询问的所有问题也给予了解答，我对此项临床研究已经了解，我自愿参加本项研究。

受试者签名：  _____

日期： 2017 年 9 月 19 日

（注：如果受试者不识字时尚需见证人签名，如果受试者无行为能力时则需代理人同意）