

知情同意书·知情告知页

亲爱的患者：

医生已经确诊您为 肿瘤患者。我们将邀请您参加一项研究，本研究为 二针剂剂量 SARS-CoV2 疫苗对肿瘤患者的安全性及有效性研究：多中心回顾性研究 项目，课题编号：2020003。本研究方案已经得到 解放军联勤保障部队第 904 医院医学 伦理委员会审核，同意进行临床研究。

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，或者请医生给予解释，帮助您做出决定。

一、研究背景和研究目的

1.1 疾病负担和治疗现状

新型冠状病毒 SARS-CoV-2 已导致全球 COVID-19 大流行，导致全球范围内的公共卫生措施发生变化，导致世界各地许多患者死亡¹。截至 2022 年 4 月 2 日，中国新冠肺炎确诊病例 47583 例，死亡病例 13436 例。SARS-CoV-2 疫苗已成为对 SARS-CoV-2 感染实现充分群体免疫，最终控制 COVID-19 大流行的保护性策略。截至 2022 年 4 月 2 日，中国共接种了超过 32 亿剂 SARS-CoV-2 疫苗，近 12 亿中国人接种了 SARS-CoV-2 疫苗。

癌症患者已被确定为特别脆弱的患者亚群，明确疫苗接种的风险和疗效具有重要意义，因为活动性癌症患者或接受免疫抑制治疗的患者感染更容易感染 SARS-CoV-2，并出现重症^{2,3}。尽管如此，癌症患者的死亡率仍高于健康人群⁴。然而，COVID-19 疫苗对癌症患者的有效性和安全性尚不清楚，因为几乎所有疫苗评估的临床试验都排除了癌症患者⁵。虽然没有关于 SARS-CoV-2 疫苗对癌症患者的安全性或有效性的确切数据，但最近的建议是建议癌症患者接种针对 COVID-19 的 SARS-CoV-2 疫苗⁶。

因此，我们的目的是明确 SARS-CoV-2 疫苗对癌症患者的总体疗效和安全性，并比较癌症患者和非癌症健康人群的非活性 SARS-CoV-2 疫苗的疗效和安全性。有助于提高临床护理水平，保护这些弱势患者群体，也有助于政府制定相应的政策。

参考文献：

1. Yasin A, Aydin S, Sümbül B, Koral L, Şimşek M, Geredeli Ç, Öztürk A, Perkin P, Demirtaş D, Erdemoglu E, Hacıbekiroğlu İ, Çakır E, Tanrikulu E, Çoban E, Özcelik M, Çelik S, Teker F, Aksoy A, Fırat S, Tekin Ö, Kalkan Z, Türken O, Oven B, Dane F, Bilici A, Isikdogan A, Seker M, Türk H, Gümüş MJFo. Efficacy and safety profile of COVID-19 vaccine in cancer patients: a prospective, multicenter cohort study. 2022;18(10):1235-44.10.2217/fon-2021-1248
2. Shulman R, Weinberg D, Ross E, Ruth K, Rall G, Olszanski A, Helstrom J, Hall M, Judd J, Chen D, Uzzo R, Dougherty T, Williams R, Geynisman D, Fang C, Fisher R, Strother M, Huelsmann E, Adige S, Whooley P, Zarrabi K, Gupta B, Iyer P, McShane M, Yankey H, Lee C, Burbure N, Laderman L, Giurintano J, Reiss S, Horwitz EJJotNCCNJ. Adverse Events Reported by Patients With Cancer After Administration of a 2-Dose mRNA COVID-19 Vaccine. 2022;20(2):160-6.10.6004/jnccn.2021.7113

3. Liang W, Guan W, Chen R, Wang W, Li J, Xu K, Li C, Ai Q, Lu W, Liang H, Li S, He J, et al. Cancer patients in SARS-CoV-2 infection: a nationwide analysis in China. 2020;21(3):335-7.10.1016/s1470-2045(20)30096-6
4. Hwang J, Zhang T, Wang A, Li Z, Joh, oncology. COVID-19 vaccines for patients with cancer: benefits likely outweigh risks. 2021;14(1):38.10.1186/s13045-021-01046-w
5. Jackson L, Anderson E, Rouphael N, Roberts P, Makhene M, Coler R, McCullough M, Chappell J, Denison M, Stevens L, Pruijsers A, McDermott A, Flach B, Doria-Rose N, Corbett K, Morabito K, O'Dell S, Schmidt S, Swanson P, Padilla M, Mascola J, Neuzil K, Bennett H, Sun W, Peters E, Makowski M, Albert J, Cross K, Buchanan W, Pikaart-Tautges R, Ledgerwood J, Graham B, Beigel J, et al. An mRNA Vaccine against SARS-CoV-2 - Preliminary Report. 2020;383(20):1920-31.10.1056/NEJMoa2022483
6. Garassino M, Vyas M, de Vries E, Kanavaras R, Giuliani R, Peters S, et al. The ESMO Call to Action on COVID-19 vaccinations and patients with cancer: Vaccinate. Monitor. Educate. 2021;32(5):579-81.10.1016/j.annonc.2021.01.068

1.2 本研究目的

本研究拟在探讨二针剂剂量 SARS-CoV2 疫苗对肿瘤患者的安全性及有效性研究。

1.3 研究参加单位和预计纳入参试者例数

以解放军联勤保障部队第 904 医院为主，预计纳入参试者 400 例。

二、哪些人不宜参加研究

根据不同研究目的和研究药物规定的人群，

另外还有 1) 正参加其它临床试验的患者；2) 研究人员认为其他原因不适合临床试验者。

三、如果参加研究将需要做什么？

1. 在您入选研究前，医生将询问、记录您的病史，并进行 认知功能及体格 检查。

您是合格的纳入者，您可自愿参加研究，签署知情同意书。

如您不愿参加研究，我们将按您的意愿施治。

2. 若您自愿参加研究，将按以下步骤进行：

简单叙述患者分配流程、各治疗方案（药物：剂量、疗程、使用说明和注意事项、药物生产厂家和批号；采用的治疗和诊断仪器：生产厂家、生产企业许可证、注册证号等）

患者到医院进行检查和随访的时间、次数、注意事项。

3. 需要您配合的其他事项

您必须按医生和您约定的随访时间带着 （一般为病历、个人治疗日记卡等） 来医院就诊（随访阶段，医生可能通过电话、登门的方式了解您的情况）。您的随访非常重要，因为医生将判断您接受的治疗是否真正起作用，并及时指导您。

您必须按医生指导用药，并请您及时、客观地填写您的服药记录。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 其他影响药物效果的（具体询问主管医师） 的其它药物。如您需要进行其它治疗，请事先与您的医生取得联系。

四、参加研究可能的受益

写明患者可能的受益

尽管已经有证据提示 二针剂剂量 SARS-COV2 疫苗对肿瘤患者是安全及有效的 有满意的疗效，但这并不能保证对您肯定有效。本研究所采用的 回顾性研究并不能 改善治疗效果。您可以向医生询问有可能获得的替代治疗方法。

五、参加研究可能的不良反应、风险和不适、不方便

告知参加研究可能的不良反应、风险和不适、不方便，并明确表明对其的处理方案和可能的补偿方案。

如果在研究期间您出现任何不适，或病情发生新的变化，或任何意外情况，不管是否与研究有关，均应及时通知您的医生，他/她将对此作出判断并给与适当的医疗处理。

您在研究期间需要按时到医院随访，做一些检查，这些占用您的一些时间，也可能给您造成麻烦或带来不方便。

六、有关费用

告知患者诊断和治疗过程中哪些费用可免，哪些需要自己负担；

告知患者出现不良反应时，研究者是否负担处理不良反应的费用和患者可能获得的赔偿。如（医生将尽全力预防和治疗由于本研究可能带来的伤害。如果在临床试验中出现不良事件，医学专家委员会将会鉴定其是否与针刺或基础治疗药物有关。申办者将按照我国《药物临床试验质量管理规范》的规定对与试验相关的损害提供治疗的费用及相应的经济补偿）。

对于您同时合并的其他疾病所需的治疗和检查，将不在免费的范围之内。

七、个人信息的保密

您的医疗记录（研究病历/CRF、化验单等）将完整地保存在您所就诊的医院。医生会将化验和其它检查结果记录在您的病历上。研究者、伦理委员会和药品监督管理部门将被允许查阅您的医疗记录。任何有关本项研究结果的公开报告将不会披露您的个人身份。我们将在法律允许的范围内，尽一切努力保护您个人医疗资料的隐私。

按照医学研究伦理，除了个人隐私信息外，试验数据将可供公众查询和共享，查询和共享将只限于基于网络的电子数据库，保证不会泄漏任何个人隐私信息。

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，并得到相应的解答。

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

是否参加研究完全取决于您的意愿。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，这都不会影响您和医生间的关系，都不会影响对您的医疗或有其他方面利益的损失。

出于对您的最大利益考虑，医生或研究者可能会在研究过程中随时中止您继续参加本项研究。

如果您因为任何原因从研究中退出，您可能被询问有关您使用试验药物的情况。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。

十、现在该做什么？

是否参加本项研究由您自己（和您的家人）决定。

在您做出参加研究的决定前，请尽可能向你的医生询问有关问题。

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

临床研究项目名称：二针剂剂量 SARS-COV2 疫苗对肿瘤患者的安全性及有效性研究：多中心回顾性研究

课题承担单位：解放军联勤保障部队第 904 医院

课题协作单位：解放军联勤保障部队第 904 医院。

课题任务书编号：2020003

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对此进行考虑，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，我若将我的病情变化告诉医生，完成相应的体格检查和理化检查，这将对整个研究十分有利。

如果因病情变化我需要采取任何其他的治疗，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申办者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。

患者签名：_____ 年 ____ 月 ____ 日

联系电话：_____

我确认已向患者解释了本试验的详细情况，包括其权力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。

医生签名：蔡胜伟 年 ____ 月 ____ 日

医生的工作电话：13810256649