

### 附件 3

受试者编号: 1

版本号: 1.0

版本日期: 2023 年11月 2 日

## 受试者知情同意书 (Informed Consent Form)

卡度尼利单抗单药治疗既往接受含铂化学治疗致IV度骨髓的转移性宫颈癌的临床研究  
尊敬的女士:

您将被邀请参加一项临床研究。下列各项记述了本研究的研究背景、目的、研究方法、研究过程中给您带来的益处和可能产生的不适、不便以及您的权益等,请您在参加临床研究前务必仔细阅读。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,如有任何疑问请向负责该项研究的医生提问,以确保您充分理解有关的内容。您是否参加本研究是自愿的,假如您同意参加该临床研究,请您在知情同意书的签字页签字。

### 一、研究背景

宫颈癌是排在乳腺癌、结直肠癌和肺癌之后全球女性第四大常见癌症。同时也是仅次于乳腺癌、肺癌和结直肠癌女性癌症死亡的第四大原因。在全球范围内,宫颈癌诊断的平均年龄为53岁;死亡的平均年龄为59岁。占每年所有女性癌症死亡人数的近8%。早期宫颈癌以手术为主,而对于中晚期的宫颈癌,同步放化疗为常见的治疗模式。复发/转移的宫颈癌即使应用一线治疗方案(顺铂+紫杉醇联合贝伐单抗),总体生存期也仅为17.0个月。近年来,免疫疗法为宫颈癌的治疗带来新希望,程序性死亡蛋白1(PD-1)/程序性死亡蛋白1配体(PD-L1)、细胞毒性T淋巴细胞相关抗原-4(CTLA-4)等免疫检查点蛋白的发现,使癌症免疫治疗在全球取得了重大突破。而PD-1/CTLA-4双特异性抗体的出现,为既往接受含铂化疗治疗失败的复发或转移性宫颈癌患者提供了一种新型、高度特异性和高效的治疗选择。

### 二、研究名称及目的

研究名称:卡度尼利单抗单药治疗既往接受含铂化学治疗致IV度骨髓的转移性宫颈癌的临床研究;研究目的:(1)评估卡度尼利单抗治疗对肿瘤临床反应的影响;(2)评价卡度尼利单抗免疫治疗的安全性、有效性;(3)评估卡度尼利单抗治疗对患者治疗疗效。

### 三、研究方法和内容

本研究回顾性在苏州大学附属第一医院的一例化疗致IV度骨髓抑制后单药使用卡度尼利单抗达完全缓解的晚期宫颈癌患者的放化疗方案、化疗后不良反应、免疫治疗后不良反应、甲状腺功能指标、肿瘤(女性)全套指标、胸腹部CT平扫+增强。

### 四、研究流程和时限

整个研究回顾性收集了2021年6月至2023年7月在苏州大学附属第一医院的一例化疗致IV度骨髓抑制后单药使用卡度尼利单抗达完全缓解的晚期宫颈癌患者的多项辅助检查,例如肿瘤指标,内分泌指标等。

### 五、参加研究可能的获益

1.对疾病的了解 2.减少经济支出 3.提前从新药获益 4.获得医疗团队更好的照顾 5.使用国外已认可的新药。尽管临床试验是严谨、安全的,但也不排除有可能会有一些严重的、甚至危及生命的毒副作用发生,虽然这种概率很低,但依旧会有风险:1、所有药物都有可能产生副作用,临床研究的新药也不例外 2、临床试验治疗无效,这一风险是晚期肿瘤患者无

法避免的 3、花费较多时间精力，异地就医。

#### 六、参加研究可能的风险和不适

1.参加临床试验可能要比通常看病花费更多的时间和精力，比如经常去试验点，接受更多的治疗，在医院停留的时间长，有时需要联合用药； 2.接受临床试验用药有可能出现令人不适、较为严重甚至危及生命的副作用； 3.临床试验的治疗可能对受试者无效。

#### 七、本研究之外的常规诊疗方案

常规放化疗，定期复查。

#### 九、受试者的权利

受试者参加研究享有权利，包括自愿参加和随时退出、知情、同意或不同意、保密、补偿、受损害时获得免费治疗和补偿、在任何时候退出后不会遭到歧视或报复且医疗待遇与权益不会因此受到影响等。

#### 十、临床研究数据的保密方式

受试者的个人信息将被严格保密，不会被公开，如果研究结果被发表，受试者的身份信息会被保密。

#### 十一、涉及人的生物样本的采集与管理

无

#### 十二、联系方式

联系人：吴霜杰，联系方式：0512-67972743。

#### 十三、声明与签署

受试者声明：我已经仔细阅读了本知情同意书，我有机会提问而且所有问题均已得到解答。我理解参加本项研究是自愿的，我可以选择不参加本项研究，或者在任何时候通知研究者后退出研究而不会遭到歧视或报复，我的任何医疗待遇与权益不会因此而受到影响。

如果我需要其他治疗，或者我没有遵守研究计划，或者有任何其他合理的原因，研究医生可以终止我继续参与本项临床研究。

我自愿同意参加该临床研究，我将收到一份签过字的“知情同意书”副本。

受试者姓名（正楷）\_\_\_\_\_；受试者签名：\_\_\_\_\_；

日期：2023 年 11 月 2 日；手机号码：\_\_\_\_\_。

法定代理人姓名（正楷）\_\_\_\_\_；法定代理人签名：\_\_\_\_\_；

日期：2023 年 11 月 2 日；手机号码：\_\_\_\_\_；与受试者的关系：母子；

研究者声明：我已准确地将知情同意书内容告知受试者并对受试者的提问进行了解答，受试者自愿参加本项临床研究。

研究者姓名（正楷）朱春荣；研究者签名：\_\_\_\_\_；

日期：2023 年 11 月 2 日；手机号：\_\_\_\_\_。