

## 知情同意书 (INFORMED CONSENT FORM)

方案名称: Tc17 细胞在宫颈癌发病机制中的作用及意义

主要研究者: 张尊胜

现邀请您参加一项研究, 题目是“Tc17 细胞在宫颈癌发病机制中的作用及意义”。在您参加此项研究之前, 请您仔细阅读这份知情同意书并慎重做出是否参加本项研究的决定。您可以向您的研究医生/研究人员询问任何您不懂的地方, 让他/她给您解释, 直到您完全理解为止。您在做出参与此项研究的决定之前, 可以和您的家人及朋友进行充分的讨论。若您正在参加别的研究, 请告知您的研究医生或者研究人员。本研究的主要内容如下。

### 一、研究背景:

此处需要说明的内容包括:

1、课题的性质: 本研究为“Tc17 细胞在宫颈癌发病机制中的作用及意义”课题, 由上海市第七人民医院牵头, 组织实施, 课题起止时间是 2017 年 10 月至 2020 年 10 月。

2、研究目的是为了评估 Tc17 细胞在宫颈癌中的状态, 并研究 Tc17 细胞在调节癌症发展中的生物学功能, 为此我们需要收集一些您的血液及外科手术后剩余的组织样本用于研究工作。

3、此项研究已经得到上海市第七人民医院伦理委员会的批准。

### 二、研究设计和研究过程:

- 1、这项研究将从上海第七人民医院接受手术切除的宫颈癌患者中获得新鲜血液, 肿瘤, 肿瘤周围或相匹配的相邻组织 (距肿瘤部位至少 5 cm)。
- 2、如果您自愿参加此研究, 我们将需要您做以下事宜: 我们需要采集您在临床治疗过程中剩余的组织、血液样本, 这些标本的使用不会影响您正常的诊断和治疗。
- 3、当我们收集好这些样本后, 我们将建立专门的组织和血清/血浆样本资料库, 数据库内容包括“样本编号”、“参加者姓名拼音缩写”、样本编号会同时被标记在样本管上, 以便实现参加者信息、样本号的“双重保险”, 确保在数据分析时的信息准确性。样本在收集过程中将采用个人身份资料去识别处理, 以保护受试患者/参加者的隐私: 患者和对照入组后使用项目统一编号, 个人资料和病例信息由样本管理的专人录入、保存, 使用者看到的仅为个体编号,

不再接触参加者的姓名等资料。

- 4、个人隐私的保密措施：您的样本资料以电子版的形式保存在专门的电脑中，此电脑不做他用，并设有密码，仅进行样本管理的人员（1人）有此密码。存放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。您的医疗记录将保存在医院，仅供研究人员查阅；必要时，在您和其他受试者的理解和协助下，通过本项目研究的结果可能会在医学杂志上发表，但是我们会按照法律的要求为您的研究记录保密。研究受试者的个人信息将受到严格保密，除非应相关法律要求，您个人信息不会被泄露。必要时，政府管理部门和医院伦理委员会及其他相关研究人员可以按规定查阅您的资料。
- 5、研究结果的使用：研究结果将以经统计分析后的数据形式发表，不包含任何可识别的患者/参加者信息。

### 三、可能的风险和受益：

1、可能的风险：本项研究为非干预性研究，不会干扰您的诊断和治疗。研究过程中如遇到任何疑问可向研究医生或伦理委员会咨询。

2、可能的受益：由于此项研究为非干预性研究，其结果不一定能够直接用于您的诊断和治疗，您参加此项研究可能会得到一定的补偿（如：交通费，误工费等）。但是通过对您的样本进行检测/或医疗数据进行分析将有助于未来对疾病做出明确的诊断或进行有效的治疗。在此我们为您能够参与到科学的研究，并为医学的发展所做出的贡献表示感谢！

四、自愿参加：您参与试验是完全自愿的，您可以随时退出试验而无需理由，绝不会影响您和医务人员的关系及今后的诊治。

中途退出研究：如果您选择退出研究，研究人员将严密保存您的相关信息直至最终销毁，期间不会继续使用或透露这些信息。

五、研究费用：参加此项研究不会增加您的任何费用。所有研究费用均由研究者承担。

六、联系人及联系方式：如果您本人对此项研究有任何疑问，可直接与张尊胜研究医生/研究员联系。如果您有与受试者/参与者权利相关的任何问题，或者您想反映参与本研究过程中遭遇的困难、不满和忧虑，或者想提供与本研究有关的意见和建议，请联系医院伦理委员会，联系电话：020-8000250。



## 知情同意书签字页

我已被告知此项研究的目的、背景、过程、风险及获益等情况。我有足够的时间和机会进行提问，问题的答复我很满意。

我也被告知，当我有问题、想反映困难、顾虑、对研究的建议，或想进一步获得信息，或为研究提供帮助时，应当与谁联系。

我已经阅读这份知情同意书，并且同意参加本研究。

我知道我可以选择不参加此项研究，或在研究期间的任何时候无需任何理由退出本研究。

受试者签字：\_\_\_\_\_ 签字日期：2017.11.29

已经向受试者宣读和解释了这份知情同意书，并且回答了他/她所提出的所有问题。他/她本人也已经理解并同意参加此项科学研究。

研究者签字：张尊胜

签字日期：2017.11.29

电话：185 60073105