

知情同意书

尊敬的患者：

我们诚邀您参加“监测高侵袭循环肿瘤细胞在早期肺癌精准诊疗中的应用”的研究。本研究为单中心前瞻性非随机对照临床研究项目。本项目为陆军军医大学临床医学科研项目，方案已经得到陆军特色医学中心伦理审查委员会审核，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，同时也向您介绍可供您选择的其他治疗方法以及您有在任何时候退出研究的权利。。当您的研究医生或者研究人员和您讨论知情同意书的时候，您可以让他/她给您解释您看不明白的地方。如果您愿意，您也可以和您的亲属、朋友一起讨论，帮助您做出决定。您的签名不会使您丧失任何合法权益，签字后的知情同意书原件将保留在研究者处。本研究的目的、背景、研究过程及其他重要信息如下：

一、研究背景和研究目的

肺腺癌术后是否进行辅助治疗尚无定论。近来，国内外多项研究发现循环肿瘤细胞（CTC）高的患者和更容易出现肿瘤的复发或者转移，CTC被认为是肿瘤复发转移的重要因素，并与预后密切相关。因此，本研究以肺腺癌患者为研究对象，术前进行CTC检测，根据检测结果来决定是否上调术后综合治疗方案，以期深入探索以CTC数目为依据的肺腺癌患者精准治疗对预后的影响。

二、哪些人适合参加该研究？

您被邀请参加本研究，是因为您符合下列各项：

1. 确诊为肺腺癌；
2. 无严重肝病、活动性肺结核、肺部阻塞性炎症严重，以及其他系统肿瘤史；
3. 无参加其它临床试验；
4. 一般情况好，能耐受后续治疗；
5. 有术后综合治疗意愿，并签署该知情同意书。

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、完善您的病例资料，并根据您的情况制定标准的手术方案并实施手术。

如果您是合格的纳入者，您可自愿参加研究，签署知情同意书。

如果您不愿参加研究，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：

(1) 术前抽取循环肿瘤细胞

(2) 根据循环肿瘤细胞的数量和标志物，决定术后随访或术后化疗或术后靶向治疗等综合治疗方案。

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、CT检查报告等）来医院就诊（随访阶段，医生可能通过电话、邮件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。

四、参加研究可能的受益

肺腺癌术后是否进行辅助治疗尚无定论，通过术前检测CTC并指导术后精准治疗，可能有利于疾病预后分层，并使患者生存获益。

五、参加研究可能的风险和不良反应

根据您术前检测 CTC 结果决定术后是否上调后续综合治疗方案,其中包括化疗、放疗、靶向治疗等,可能存在向对应的不良反应,但大多数为可逆性,停药或对症治疗后能缓解,极少数也可发生严重并发症,甚至死亡。同时后续综合治疗需要强大经济支持,如价格昂贵的靶向药物、免疫治疗药物等。

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。

六、有关费用

您需要承担循环肿瘤细胞检测及后续治疗的相关费用。

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、受试者权利

在参加研究的整个过程中,您都是自愿的。如果您决定不参加本研究,也不会影响您应该得到的治疗。如果您决定参加,会要求您在这份书面知情同意书上签字。您有权在试验的任何阶段随时退出试验而不会遭到歧视或受到不公平的待遇,您相应医疗待遇与权益不受影响。

如果您出现严重的不良反应,或者您的研究医生觉得继续参加研究不符合您的最佳利益,他/她会决定让您退出研究。如果发生该情况,我们将及时通知您,您的研究医生也会与您讨论您拥有的其他选择。

十、受试者责任

作为受试者,您需要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发现的任何不适;不得服用医生已告知的受限制药物、食物等;告诉研究医生自己最近是否参与过其他研究,或目前正参与其他研究。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。

十一、受试者知情同意声明

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药物治疗,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，并保证遵从医嘱。

患者签：

联系电话：

2018年09月21日

家属签名：

联系电话：

关系：

年 月 日

十二、研究者告知声明

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，上面包含我和他/她的签名。

医生签名：

冯源耕

医生电话：

18523920270

2018年09月21日