

知情同意书

亲爱的患者及被调查者朋友：

由于您患有原发性肝癌，向您询问是否参加试验性研究。请您仔细阅读知情同意书，并认真考虑作出您的决定。当您的研究医生或研究工作人员与您讨论知情同意书时，请向他/她询问任何您不明白的词语或信息。我们建议您决定参加试验研究前告诉您的家人和朋友。下面列出了与此研究相关的研究性质、风险、不便之处、不适之处及其它重要信息。

如果您正参加其它试验研究，请告诉研究医生或研究人员。

本研究由首都医科大学附属北京佑安医院发起，并获得了佑安医院伦理委员会的批准，大约有 200 例患者参加。

一、研究背景和目的

中国是乙肝大国，肝癌发病率、死亡率高。其发病率仅次于胃肠肿瘤，居第二位。据统计，肝癌死亡率位居中国各种肿瘤死亡率的第 2 位，并且近 10 年来其死亡率一直呈上升趋势。由于缺乏有效的早期诊断手段和治疗手段，大部分肝癌患者的从发现肿瘤到死亡的时间一般在 6 个月到一年左右。因此，肝癌是危害中国人民健康主要的疾病之一。而 AFP 阴性肝癌患者由于缺乏敏感特异的早期诊断指标，更是临床上一大急需解决的难题。对于 AFP 阴性肝癌的肿瘤标记物的筛查和研究，有助于这部分 AFP 阴性肝癌的早期发现，早期治疗，对于从整体上提高肝癌早期诊断率，降低肝癌死亡率有重大临床意义。本研究课题拟采用目前国际肿瘤分子生物学和肿瘤免疫学研究领域常用的免疫组学技术和蛋白质组学两种技术手段鉴定人类 AFP 阴性肝癌相关肿瘤抗原，并进一步设计和评价人类 AFP 阴性肝癌特异肿瘤相关抗原组合(tumor-associated antigen array)

作为人类 AFP 阴性肝癌早期诊断标志的可能性和可行性，从而为建立一种新的 AFP 阴性肝癌早期体外非侵入性诊断技术和手段(non-invasive diagnostic approach)提供科学依据和资料。

二、参加本项研究需要具备的条件

您需要具备以下条件才能参加这项研究，主要包括：

1. 明确诊断为原发性肝癌；
2. 肾脏功能良好；
3. 无活动性消化道出血；
3. 目前年龄在 18-65 岁之间，除肝病以外，没有严重心脑血管、肿瘤、精神障碍等基础疾病；
4. 本人愿意接受留取相应血标本，并同意医生收集病例相关资料；
5. 医生认为符合入组的其他情况，具体由负责研究的医生确定。

三、研究的程序及方法

1. 首先由研究医生确认您符合入组条件，您可在研究医生处详细了解研究的目的、过程、好处及可能的不适与风险，并签署本知情同意书；
2. 按照要求在北京佑安医院住院，接受一般体检、化验、心电图、胸部平片、腹部超声等辅助检查，并按照要求留取血标本，进行这些检查时会有专门人员指导您如何进行；
3. 腹部超声检测一般要求早上空腹进行，从开始检测至结束您大约需要在病床上平卧二十分钟的时间。
4. 必要时复查上述指标。

三、参加研究可能的受益与好处

1. 首先能在全中国知名的三级甲等医院首都医科大学附属北京佑安医院，接受专科医生全面系统的检查，对了解您目前病情及治疗有帮助；
2. 从作为本项目的志愿者开始，以后您将成为研究医生长期的服务对象，享

受及时的免费医疗咨询。

四、参加研究可能的风险和不方便

1. 要了解病情，您需要抽血化验检查，操作时可能会出现疼痛、出血等局部反应。如果在研究期间您出现任何不适或任何意外情况，不管是否与研究有关，医生均会对此做出判断并给予适当的建议或医疗处理；

2. 您在行心电图、胸部平片、腹部超声等辅助检查时，这会占用您大约 40 分钟时间；

3. 腹部超声检查需要在您空腹时进行，有可能导致血糖偏低。

五、参加本项研究您还要注意的事项

1. 您首先需要了解本项目的意义和实施方式，并配合医生如实提供您的个人资料和既往诊疗情况；

2. 在北京佑安医院住院检查时，需要留取一定血液标本供研究使用；

3. 在佑安医院就诊过程中，须听从项目组负责医生的安排。项目组指定诊疗项目以外的任何医疗费用由患者自行承担；

4. 我们保证对您的诊疗结果及所有信息保密，并承诺仅仅将该资料用于本项研究，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。

5. 您可以在任何时候选择退出本项研究，而且不会影响您与医生的关系，不影响您继续在佑安医院诊疗，也不会受到任何有关的处罚。

6. 如果您有试验研究方面的问题、试验相关的损伤或者对试验研究有意见或建议，请在工作时间拨打 010-83997127 联系刘梅医生，在下班时间拨打 010-63291007。

7. 您作为试验研究参与者对于权利的问题、研究相关的问题建议或者获得研究的信息，请联系北京佑安医院的伦理委员会办公室孟莎，电话 010-83997022。

若您对上述内容已充分知情，愿意参加本项目，并愿意承担相应益处、责任和风险，请您签字确认。

感谢您的参与。

研究者签名： 刘梅

签名日期： 2015.5.8

志愿者签名： 王元

签名日期： 2015.5.8