

郑州大学第一附属医院医学伦理委员会
IRB of the first affiliated hospital of zhengzhou university

国家自然科学基金科研课题知情同意书

尊敬的患者：

我们诚挚地邀请您参加国家自然科学基金委批准开展的《基于 CT 功能成像的胃癌新辅助化疗疗效的早期评价研究》课题研究，项目编号 **No. 81271573**。本研究将在郑州大学第一附属医院放射科、肿瘤科及胃肠外科等多个科室参与下合作完成，预计将有 100 名受试者自愿参加。本研究已经得到郑州大学第一附属医院伦理委员会的审查批准。

本文涵盖的部分内容根据相关的法规要求而定，并且为了维护参与者的权益，本文经过伦理委员会审核并同意。

研究背景：新辅助化疗可以提高进展期胃癌患者的手术切除率及生存时间，这一治疗策略逐渐受到重视。但胃癌新辅助化疗疗效评价至今缺乏统一的标准，而术前进行客观、准确的疗效评价对于进一步治疗方案的选择及判断预后至关重要。

研究目的：1.对比分析不同疗效患者化疗前后的 CT 能谱分析图及能谱曲线，根据衰减曲线和基物质定性、定量地评价胃癌新辅助化疗的疗效；2.利用能谱 CT 的灌注成像技术测量化疗前后肿瘤灌注参数变化判断肿瘤血管的生理、病理特征，评价 CT 功能成像技术在胃癌新辅助化疗早期疗效监测中的应用价值；3.应用 cDNA 表达芯片筛选并鉴定不同疗效组及化疗前后肿瘤组织差异表达基因，寻找胃癌化疗过程中的不同药效和耐药性的分子机制。

试验范围：1.进展期胃腺癌；2.既往无手术、放化疗史等的初治患者；3.治疗前 2 周内均行 CT 检查，cTNM 分期为 T₃₋₄N_{any}M₀ (依据 1997 年 UICC 分期标准)；4.主要器官功能正常，无化疗禁忌证；5.Karnofsky 评分 ≥70；6.患者年龄 18 至 70 岁；7.具有 ≥3 个月的生命期望值；8.肿瘤原发病灶为可测量病灶；9.患者均签署化疗知情同意书

该研究是怎样进行的？

本研究将于化疗前一周及化疗两个疗程后行宝石 CT 灌注检查，并与化疗四个疗程后行能谱成像动态增强扫描。通过胃镜或手术获取受试者化疗前、后的组织标本及病理学信息，利用基因芯片技术比较不同疗效组基因表达谱差异。

由计算机对所有病人随机分组，您的相关检查资料将有均等的机会被分到 2 名经过专业培训的腹部影像医生手中。在研究期间，为了保证客观评价结果，您和您的研究医生不会被告知您的影像评估结果及相关临床资料。

研究中我该做什么？

本研究将化疗四个疗程共三次访视，在此期间，您需要来医院做一些检查、按日程进行回访，并告诉我们您的任何变化。

我是否有其他的影像检查选择？

参加本研究可能有利于或无利于评估早期新辅助化疗疗效，您可以选择：

不参加本研究，继续您的常规影像检查。

参加别的研究。

不接受任何影像检查。

请与您的医生协商您的决定。

参加该研究将如何影响我的生活？

您可能会觉得这些访视和检查会带来不便，并且需要特殊的安排。此外，一些检查还会使您感觉到不舒服。如果您对本研究中的检查和步骤存在任何疑问可随时向研究医生咨询。

参加研究前，您不允许采用根治或姑息手术、放、化疗或生物治疗。您的研究医生会告知您在参加研究前哪些药物能服用，哪些药物不能服用。在研究期间服用任何新的处方药物前请咨询您的研究医生。

如果您于参加研究前服用了研究禁止的药物，您需停用药物 2 周后才能参加我们的研究。如果您需要停用药物，为确保您的安全，您需咨询研究医生怎样停用药物。

如果您合并幽门梗阻、上消化道出血或穿孔等严重并发症，需要您在参与研究前明显改善或治愈上述疾病。

在整个研究期间您不能再参加其他任何有关药物或者医疗器械的临床研究。

我参加此研究会有什么风险和不良反应？

研究过程中您可能会出现不良反应。我们会监测研究中所有病人的任何不良反应。如果您在访视之间出现任何不良反应，请及时给您的研究医生打电话咨询。

目前，造影剂最常见引起的不良反应包括：①轻度：面部潮红、头晕、恶心、呕吐、发热、轻度心悸、喷嚏、局部风疹块等；②中度：严重呕吐、全身性荨麻疹、眼睑水肿、胸闷、胸痛、呼吸困难等；③重度：面色苍白、口唇青紫、休克、惊厥、昏迷、重度喉水肿、血压下降、心脏骤停等。

您需要告诉您的家人或与您亲近的朋友您正在参加一项临床研究，他们可以注意上面描述的事件。如果他们对您参加研究有疑问，您可以告诉他们怎样联系您的研究医生。

CT 检查风险：受试者进行 CT 检查将增加癌变风险。我们在您进行 CT 检查时会做好充分的防辐射准备，意味着您在 CT 功能成像中不会增加患癌症的风险率。如果您对辐射损害有任何疑问可咨询您的研究医生。

从此研究中我能得到什么利益？

参加本研究您的健康状况可能会/不会得到好转。

从本研究中得到的信息将有助于确定哪种 CT 功能成像参数更有效地评估与您采用相同新辅助化疗方案治疗的其他患者。

参加本研究会给予我什么报酬？

您不会因参加本研究而获得任何酬劳。为了补偿您参加本研究可能给您带来的不便，本研究将支付您参加本项研究期间所做的部分检查费用，以及随访时的 CT 检查费用，并免费提供造影剂。

如果我在参加研究期间受到损害会怎样？

CT 功能成像在胃癌的诊断、分期及疗效评估中的价值，已有较多的文献报道及广泛的临床资料。如果您的健康确因参加这项研究而发生与研究相关的损害，请立即通知研究医生，

他们将负责对您采取适当的治疗措施。项目组负责人将承担治疗费用及按国家有关规定给与您相应的经济补偿。对因医疗事故或未遵循研究方案程序而导致的损伤，申办者不予补偿。

即使您已经签署这份知情同意书，您仍然保留您所有的合法权利。

我的个人信息是保密的吗？

您的医疗记录将保存在医院，研究者、研究主管部门、伦理委员会将被允许查阅您的医疗记录。任何有关本项研究结果的公共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，尽一切努力保护您的个人医疗资料的隐私。

有关您的个人和医疗信息将对外保密，且被保管在安全可靠的地方。在任何时候，您可以要求查阅个人信息（比如您的姓名和地址），或修改这些信息。

我必须参加研究吗？

参加研究是完全自愿的，您可以拒绝参加研究，或者在研究过程中随时退出研究，不需任何理由。该决定不会影响您未来的治疗。如果您不参加本研究，或中途退出研究，还有很多可替代的影像检查方法，如 MRI、PET、超声等。

如果您决定退出本研究，请提前通知您的研究医生，为了保障您的安全，您可能被要求进行相关检查，这对保护您的健康是有利的。

受试者同意声明：

我已经阅读了上述有关研究的介绍，对参加本研究可能产生的风险和受益充分了解。我是自愿同意参加本文所介绍的临床研究。

我同意 ☐ 不同意 ☐ 除本研究以外的其他研究利用我的医疗记录和病理检查标本。

受试者签名：_____

日期：_____

姓名正楷：_____

受试者联系电话：_____

手机号：_____

法定代表人签名（如有）：_____

日期：_____

法定代表人正楷：_____

研究者声明：

我确认已向患者解释了本研究的详细情况，特别是参加本研究可能产生的风险和收益。

研究者签名：_____

日期：_____

研究者姓名正楷：_____

研究者联系电话：_____

手机号：_____

他们将负责对您采取适当的治疗措施。项目组负责人将承担治疗费用及按国家有关规定给与您相应的经济补偿。对因医疗事故或未遵循研究方案程序而导致的损伤，申办者不予补偿。

即使您已经签署这份知情同意书，您仍然保留您所有的合法权利。

我的个人信息是保密的吗？

您的医疗记录将保存在医院，研究者、研究主管部门、伦理委员会将被允许查阅您的医疗记录。任何有关本项研究结果的公共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，尽一切努力保护您的个人医疗资料的隐私。

有关您的个人和医疗信息将对外保密，且被保管在安全可靠的地方。在任何时候，您可以要求查阅个人信息（比如您的姓名和地址），或修改这些信息。

我必须参加研究吗？

参加研究是完全自愿的，您可以拒绝参加研究，或者在研究过程中随时退出研究，不需任何理由。该决定不会影响您未来的治疗。如果您不参加本研究，或中途退出研究，还有很多可替代的影像检查方法，如 MRI、PET、超声等。

如果您决定退出本研究，请提前通知您的研究医生，为了保障您的安全，您可能被要求进行相关检查，这对保护您的健康是有利的。

受试者同意声明：

我已经阅读了上述有关研究的介绍，对参加本研究可能产生的风险和受益充分了解。我是自愿同意参加本文所介绍的临床研究。

我同意 ☐ 不同意 ☐ 除本研究以外的其他研究利用我的医疗记录和病理检查标本。

受试者签名： 何玉平

日期： 2014.2.28

姓名正楷： 何玉平

受试者联系电话： _____

手机号： 13938617337

法定代表人签名（如有）： _____

日期： _____

法定代表人正楷： _____

研究者声明：

我确认已向患者解释了本研究的详细情况，特别是参加本研究可能产生的风险和收益。

研究者签名： 梁昉

日期： 2014.2.28

研究者姓名正楷： 梁昉

研究者联系电话： _____

手机号： 18837134180