

华中科技大学同济医学院附属同济医院试验性临床医疗患者知情 同意书

方案编号：2016YFC0106004

版本号：2.0

日期：2018 年 9 月 8 日

亲爱的患者：

医生已经确诊您为原发性肝癌。我们将邀请您参加一项科技部重点研发计划研究, 本研究为循环肿瘤细胞检测指导伴有微血管侵犯的原发性肝癌 R0 切除术后 TACE 治疗的研究项目, 课题编号：2016YFC0106004。本研究方案已经得到华中科技大学同济医学院附属同济医院医学伦理委员会审核，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。如果您愿意，您也可以和您的亲属、朋友一起讨论，或者请医生给予解释，帮助您做出决定。

一、 研究背景和研究目的

1.1 疾病负担和治疗现状

恶性肿瘤会通过血液传播转移到身体的其他器官，而肿瘤转移是导致肿瘤患者死亡的主要原因。肿瘤细胞侵入到原发肿瘤细胞的周围组织中，进入血液和淋巴管系统，形成循环肿瘤细胞（CTC, Circulating Tumor Cell），并转运到远端组织，再渗出，适应新的微环境，最终“播种”、“增殖”、“定植”、形成转移灶。因此早期发现血液中的 CTC，对于患者预后判断、疗效评价和个体化治疗都有着重要的指导作用。目前，CTC 已作为肿瘤“液体病理”用于肿瘤的辅助诊断、转移复发的检测、预后判断、个体化治疗、体检筛查、开发新的肿瘤靶向治疗药物及寻找新肿瘤治疗靶点、体内耐药机制检测等方面的研究。

1.2 本研究目的

本研究主要通过抽取外周血及术中血液的方式，对入选病人进行免费 CTC 检测，我们希望通过该项研究，证实 CTC 检测对肝细胞肝癌治疗的指导作用，为患者术后预防性应用 TACE 的选择提供新的线索。

1.3 研究参加单位和预计纳入参试者例数

本研究为山东省千佛山医院和华中科技大学同济医学院附属同济医院双中心研究，预计纳入受试者 250 例，最后纳入合格受试者 200 例。

二、哪些人不宜参加研究

根据不同研究目的和研究药物规定的人群，

另外还有 1) 正参加其它临床试验的患者；2) 研究人员认为其他原因不适合临床试验者。

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、记录您的病史，并进行各项常规术前（心电图、胸片、肝脏彩超、肝脏 MRI 或 CT 检查，肝肾功能，血常规、肿瘤标记物，输血前八项，血型，HBV-DNA 定量）检查（该检查为临床术前常规检查，入组研究并不增加您的检查费用和检查数目，不给您增加经济和身体负担）。

您是合格的纳入者，您可自愿参加研究，签署知情同意书。

如您不愿参加研究，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：

在术前手术谈话时，由手术谈话者向您解释本研究的相关内容，病人或病人法定代理人签署同意书后，开始进入研究路径：1 术前（麻醉前），护士会抽取您外周静脉血 7.5ml，术中由术者或第一助手抽取您肝静脉血 7.5ml，术后 7 天会抽取外周静脉血 7.5ml，术后 1 月、2 月、3 月、6 月、1 年的外周血抽取由随访者电话联系您或家属，通知您来院抽血及复查。对术后复发，本研究会根据您的病情，把握 TACE（肝动脉化疗栓塞术）适应症来给复发病人进行 TACE。研究结束后，随访者会电话联系，询问您的病情。附下表说明

				第一次随 访	第二次随 访	第三次随 访	第四次随 访	第五次随 访		
	术 前 血	术 中 血	术后 7 天	术后一月	术后二月	术后三月	术后六月	术后一年	是否复发	TACE 次数
随访日期										
C T C s										
肿 瘤 标 记 物										
彩超或 CT 检 查										
实 际 随 访 日 期										
随 访 人 签 字										

3. 需要您配合的其他事项

知情同意书. 同意签字页

临床研究项目名称: 循环肿瘤细胞检测指导伴有微血管侵犯的原发性肝癌 R0 切除术后
TACE 治疗的研究

课题承担单位: 山东省千佛山医院

课题协作单位: 华中科技大学同济医学院附属同济医院

课题任务书编号: 2016YFC0106004

同意声明

我已经阅读了上述有关本研究的介绍, 并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, 并保证尽量遵从医嘱。

患者签名: [redacted] [redacted] 日

联系电话: [redacted]

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。

医生签名: [redacted] [redacted] 日

医生的工作电话: [redacted]

王长志印