

知情同意书模板

受试者须知

尊敬的女士/先生：

我们将要开展一项 **基于糖组学的胰腺癌早期诊断生物标志物开发及临床研究** 临床试验，您可能符合该项试验的入组条件，因此，我们邀请您参加该项试验，该试验的申办方是南京鼓楼医院，主要研究者是何健，本中心的主要研究者是何健。

本份知情同意书将向您介绍该试验的目的、步骤、给您带来的益处、您要承担的风险、不便或不适和试验主要事项，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。请您仔细阅读后慎重做出是否参加研究的决定。本份知情同意书可能包含一些您不理解的词语或信息，请一定咨询您的研究医生，您将得到回答直到您满意。做决定前，您可以将未签字的知情同意书带回家考虑或与您的家人、朋友或任何您选择的对象商量。如果您决定参加本研究，请您在这份知情同意书上签名和签署日期。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，另一份副本由您自己留存。

1. 试验背景

胰腺癌是最致命的癌种之一，患者初诊时往往已是局部晚期或已发生远处转移，五年生存率不足 10%，因此被称为“癌中之王”。在胰腺癌病理分型中，90%以上为胰腺导管腺癌（PDAC），其早期诊断和临床治疗都十分困难。一方面，早期诊断一直是胰腺癌基础和临床研究的焦点，研究主要集中于影像学、血清学、蛋白质组学、基因组学、miRNA 以及游离 DNA 等生物标志物的发现。然而，目前除了 CA19-9 这一非特异性的血清标志物以外，胰腺癌临床有效的早期诊断标志物依然处于空缺状态。另一方面，对于胰腺癌的治疗，目前临床上仍以吉西他滨为核心的化疗方案为主，一直缺乏有效的分子靶向治疗药物，新兴的肿瘤免疫疗法在胰腺癌患者中也表现不佳。因此，研发新型胰腺癌临床诊疗技术，实现胰腺癌的早期诊断和精准治疗，是临床亟待解决的重大问题。本实验需要收集胰腺癌、慢性胰腺炎、胰腺良性疾病患者的手术标本以及健康体检者的血样，均遵循临床的诊治方案，未对患者本身治疗的进程产生任何干扰，未添加任何试验药物。

2. 试验目的

研发新型胰腺癌临床诊疗技术，实现胰腺癌的早期诊断和精准治疗，期待解决临床亟待的重大问题。蛋白质的异常糖基化不仅可以作为胰腺癌早期诊断的生物标志物，也有潜力成为胰腺

癌靶向治疗的靶点，为胰腺癌的治疗带来新的希望。

3. 参加研究/试验所要满足的条件

受试者的入选标准和排除标准：

入选标准：经手术切除或穿刺活检且病理结果诊断为胰腺导管腺癌（PDAC）、慢性胰腺炎、良性胰腺疾病（例如浆液性囊腺瘤和胰腺异位）的患者收入组。同期在体检中心体检为健康者收入组，所有入选对象均经病史询问、常规体格检查以及实验室检查包括心电图、X 线胸片、腹部 B 型超声波检查、肝肾功能检测等，各项检测指标均显示正常。

排除标准：合并其它部位肿瘤的患者；合并有重要器官功能障碍的患者；胰腺癌非原发的患者。

4. 研究/试验的人数和时间

单中心临床试验，本次实验计划进行 3 年，招募胰腺癌患者 100 例，慢性胰腺炎 5 例，良性胰腺肿瘤患者 50 例，健康受试者 100 例。

5. 是否一定要参加并完成此项试验？

您是否参加此项试验完全出于您的自愿，假如您决定参加，您将被要求签署知情同意书并且会获得此知情同意书的副本。如果您参加了此项研究，您仍可以随时要求退出，若您退出不会影响您的标准治疗。

6. 研究/试验过程

本实验无需试验性药物和干扰性治疗。经医院的手术切除或穿刺活检确诊的胰腺肿瘤、胰腺炎患者入组，采集患者治疗前的 5ml 的血样和切除手术标本 2cm² 左右以及体检中心的健康患者的血样 5ml 进行科研实验，整个过程未对患者的治疗产生任何干预。

7. 参加研究，需要您配合完成的事

- ◆ 提供准确的既往病史和当前病情信息。
- ◆ 告诉研究负责医生您在研究期间出现的任何健康问题。
- ◆ 告诉研究负责医生您在研究期间服用的任何新药、药物、维生素或草药。
- ◆ 不要参加其它临床试验。
- ◆ 遵循研究人员和研究医生的指导。
- ◆ 有任何不清楚的地方您可以随时询问。

试验期间采集血样时空腹，不可饮酒，可以参加运动，其他遵循常规治疗的注意事项。

8. 如果不参加此项试验，其他可备选的治疗方案

您可以选择不参加本项研究，这对您获得常规治疗不会带来任何不良影响。

9. 参加试验可能出现的副作用、风险以及不适

本实验中未对您的治疗进行干扰，采集血样遵循正常的医院的流程，几乎不会出现其他副作用、风险。

10. 参加试验可能的获益

参加此项研究有可能使您的疾病得到及时诊断、治疗，但是无法作出保证。您参与此项研究中获得的信息可能对于以后病人接受相关治疗有指导意义。

11. 研究/试验进行期间的新信息

如果您决定中止参与此项研究，您的研究医生将为您安排正常流程的治疗。如果您决定继续参与研究，您可能被要求签署一份新的知情同意书。或者您的研究医生认为您退出此项研究对您最有益处，他/她会向您解释原因并为您安排后续的治疗。

12. 您的权利

是否参加研究完全取决于您的自愿。您可以在任何时候撤回知情同意而无需给出理由。无论您做出参与或不参与的决定，都不会导致对您的偏见或影响对您的医疗护理。如果您不参加本项研究，或中途退出研究，治疗仍然正常进行，您不必为了治疗您的疾病而必须选择参加本项研究。如果您需要退出研究，为了您的安全，请您能配合研究医生完成研究结束后的相关评价和实验室检查。

研究过程中如有任何疑问，您可以随时向您的研究医生咨询。

13. 参加本研究/试验的费用及发生试验相关伤害时的处理

研究承担血样重复采集的费用，受试者需要承担正常诊治的费用。

每位受试者费用 200 元（包含检查检验费用_50_元/例、交通费补助_50_元/例、营养费_50_元/例、访视费用_50_元/例）。

当您的健康状况因参加本试验而受到伤害时，请告知研究者，我们会采取必要的医疗措施。如果您确实因研究项目引起的副作用或身体伤害时，申办方将在下列条件均满足情况下，在中国相关法规条例规定范围内承担相应的医疗费用及相应的经济补偿：

您的身体伤害不是故意造成的；

在发生伤害的第一时间立即通知您的研究者；

14. 隐私保密

在试验过程中获得的关于您个人的任何信息和数据都将被严格保密。您的血液/尿液标本将以研究编号/数字而非您的姓名加以标识,可以识别您身份的信息将不会透露给研究小组以外的成员,除非获得您的许可。所有的研究人员和申办方都被要求对您的身份保密。您的档案将保存在有锁的资料柜中,仅供研究人员查阅。为确保研究按照规定进行,必要时,政府管理部门、申办方授权的监查员或伦理委员会成员按规定可以在研究单位查阅您参加试验的相关信息,但他们将保证不向其他方泄露您的信息。虽然研究结果可能会被发表,但不会在这些发表物中泄露您的身份。本研究资料将保存在南京大学医学院附属鼓楼医院,研究报告将送交国家食品药品监督管理总局(CFDA)及申办方。

签署了这份书面知情同意书,即表明您已同意研究医生收集和处理您在本研究中的个人信息(“研究数据”),包括:您的生日、性别、种族、生理和心理健康状况的个人数据,除非撤回知情同意,否则意味着您的研究数据将一直可被采用。如果您撤回知情同意,研究医生和申办方将不再利用您个人数据,但在撤回知情同意之前已经分享的个人数据,仍可使用。

研究医生将使用研究数据进行临床研究。申办方可能将数据用于:进行临床研究,支持研究药物上市许可的申请和研发新药产品、诊断或医疗辅助手段。

您拥有索取保存在研究医生和申办方的个人数据的权利,您同样拥有要求更正您个人数据中不准确之处的权利;您有随时撤回知情同意的权利,如您有上述要求,请和研究医生联系。

说明:数据不会传到中国之外的地区使用。

15. 研究结束之后的治疗

研究结束后,您的医生将与您讨论您以后的治疗方案。

16. 联系人信息

◆如果发生了研究相关的伤害,或当您对研究和研究药物有任何疑问时,请联系:

医生姓名: _____何健_____ 地址: _南京市中山路 321 号_____ 联系电话: _____02583106666_____

◆ 如果您有与受试者自身权益相关的问题,请联系南京大学医学院附属鼓楼医院医学伦理委员会,电话: 025-68182923

知情同意书签字页

受试者知情同意声明：

- 我已经阅读了这份知情同意书，已经获得关于此试验的背景、目的、试验步骤、风险及获益情况，针对该临床试验的相关问题我有足够的时间和机会进行提问，并已得到满意的解答。
- 我理解参加这项试验是自愿的。
- 我允许按知情同意书中所述使用和共享我的医疗信息。
- 我知道自己可以随时退出本试验而不会遭受利益损失或其他不利后果。
- 我愿意配合研究人员做相关的检查或者治疗。
- 我知道参加此项研究个人身份和隐私将被严格保密。
- 我也被告知，当我有问题或想进一步获得信息应当与谁联系。
- 我将获得一份已签字并注明日期的此知情同意书的副本。

受试者签字（印刷体）：_____ 联系电话：_____

受试者签字（手写体）：_____ 日 期：_____

监护人签字【如适用】（印刷体，请注明和受试者直接的关系）：_____

联系电话：_____

监护人签字（手写体）：_____ 日 期：_____

执行知情同意的研究者声明：

我或我的研究团队已向该受试者充分解释和说明了本临床试验的背景、目的、试验步骤、风险及获益情况，给予他/她足够的时间阅读知情同意书、与他人讨论，并解答了其有关研究的问题；我已告知该受试者当遇到问题时的联系方式；我已告知该受试者（或监护人）他/她可以在研究期间的任何时候无需任何理由退出本研究。

研究者签字（印刷体）：_____ 联系电话：_____

研究者签字（手写体）：_____ 日 期：_____