

加味金水六君煎联合化疗治疗 EGFR 野生型非小细胞肺癌的疗效和安全性 知情同意书

我们将要开展一项研究“加味金水六君煎联合化疗治疗 EGFR 野生型非小细胞肺癌的成果转化”，本研究已通过河北北方学院附属第一医院伦理委员会审核，您的具体情况初步符合本项研究的入组条件，因此，我们邀请您参加本研究。本知情同意书将向您介绍本研究的目的、步骤、获益和风险等，请仔细阅读后决定是否参加。当研究者向您说明和讨论知情同意书时，您可以随时提问并要求他/她向您解释您不明白的地方。您可以与家人、朋友以及您的经治大夫讨论之后再做决定。

1. 为什么进行本研究？

本研究以中医理论为指导，在中西医结合方针下，采用多学科、多途径、多种方法对晚期 EGFR 野生型非小细胞肺癌患者，在常规化疗的同时，采用加味金水六君煎进行治疗，选择符合晚期 EGFR 野生型非小细胞肺癌诊断标准的患者，随机分为对照组和治疗组，通过观察两组患者的病灶的变化、主要症状的变化、生活质量评定、化疗的毒副反应，免疫功能相关指标的变化了解该治疗方法的临床疗效，为临床上提高晚期 EGFR 野生型非小细胞肺癌治疗效果提供新思路、新方法，探索本治疗方法的作用机理，进一步确定中医药在防治晚期非小细胞肺癌的优势，并为后续基础试验研究、研发新药做准备。

2. 哪些人将被邀请参加本研究？

本研究受试者必须同时满足以下任意一项标准的受试者：

入选标准：

- (1) 经病理学或细胞学检查诊断为 III~IV 期非小细胞肺癌
- (2) 经基因检测为 EGFR 野生型
- (3) 卡氏(Karnofsky)评分 ≥ 60 分，预计生存期超过 3 个月
- (4) 不能或不愿手术者
- (5) 年龄 ≤ 78 岁
- (6) 各项检查指标符合化疗适应症
- (7) 有可观测的瘤灶，愿意接受本方案治疗、能按医嘱坚持服药、依从性好，可随访患者，中医辨证为气阴两虚、瘀热内阻者
- (8) 受试者自愿加入本研究，且签署知情同意书。

排除标准：

排除满足以下任意一项标准的受试者：

- (1) 认知障碍不能很好配合或教育水平受限无法理解并完成表格填写者；
- (2) 心、肺、肝、肾等主要器官功能衰竭；
- (3) 对本研究所使用药物过敏者；

- (4) 精神、神经障碍，不能正确表达意愿者；
- (5) 孕妇、哺乳期女性及育龄女性未采取避孕措施者；
- (6) 目前正在参加其他药物或医疗器械临床试验的患者；
- (7) 研究者认为不适合纳入者。

您的医生确定您符合入排标准后，您将会被分到试验组或对照组。对照组为空白对照组，试验组受试者接受加味金水六君煎（河北北方学院附属第一医院中药房提供）治疗。为保证研究的科学性，您和您的研究医生都不能选择您的治疗组别。

3. 多少人将参与本项研究？

本项研究计划招募受试者 120 人，对照组为 60 人，试验组为 60 人。

4. 本项研究包括哪些内容？

在入选研究前，医生将询问并记录详细病史，进行体格检查及临床常规的实验室等辅助检查。您可自愿参加研究并签署知情同意书。

若自愿参加研究，将按以下步骤进行：

临床评价将在纳入研究当时、治疗 3 周时、治疗 6 周时进行，共随访 3 次。临床评价内容包括询问并记录详细病史、体格检查及辅助检查。我们将收集您的一般资料、详细病史、生命体征、合并疾病及联合用药情况、治疗方案、不良反应、量表评估等临床情况。所收集的辅助检查内容包括但不限于血、尿常规、肝肾功能等常规检查项目，所收集的临床资料用于评估您治疗相关风险。

需要您配合的其他事项：请按照医生和您约定的随访时间，带着病历资料来医院就诊。

5. 本项研究会持续多久？

本研究自您进入研究开始，规定用药疗程为 6 周，但研究者可根据受试者实际情况调整研究药物剂量。如试验期间出现失眠或疼痛且经治疗后仍无法控制的受试者可退出本研究。本研究共有 3 次访视：筛查/基线、治疗 3 周和治疗 6 周时。

6. 参加本项研究的风险是什么？

加味金水六君煎由河北北方学院附属第一医院中药房煎制。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，请及时联系您的研究医生。在研究期间需要您根据预约时间到医院进行定期随访。如果在研究期间您的病情发生变化，不管是否与研究有关，均应及时通知相关医生，他/她将对此做出判断并给与适当的医疗指导。如果在研究期间出现有可能影响您继续参加试验的情况及信息，您或合法代理人将及时得到通报，若出现研究终点事件，您将会被通知试验终止。

在临床试验中，加味金水六君煎主要的不良反应尚不明确。

在完成安全性检查血液采集过程中抽血部位可能会有一些疼痛、瘀伤和/或出血。少数受试者可能会出现头晕症状。极少数情况下可能发生感染。多次抽血可能会导致受试者血液中铁含量过低。研究将规范并培训血液采集流程，通过标准化采集操作降低上述风险。

您需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。

7. 参加本项研究的获益是什么？

参加研究的患者将可以得到医生的密切随访、观察和咨询，有利于在用药过程中及时发现药物不良反应并得到及时指导。

参加本项目加味金水六君煎由本研究项目免费提供。

研究出资方已为研究购买保险。如果您出现研究药物治疗以及研究方案所需的诊断检查有关的直接导致的任何副作用或其他身体损伤，以下情况下研究出资方将在中国法律允许的范围为您提供免费治疗和/或相应的赔偿：① 您遵照研究医生的医嘱；②您的损伤并不是故意造成的；③发生损伤后立即通知您的研究医生。

8. 是否一定要参加并完成本项研究？

您是否参加这个研究完全是自愿的。如果您不愿意，可以拒绝参加，这对您目前或未来的医疗不会有任何负面影响。即使您同意参加，您之后也可以在任何时间改变主意，告诉研究者退出研究，您的退出不会影响您获得正常的医疗服务。

当您决定退出本项研究后，我们将停止收集您与本项研究有关的新数据，不会继续使用或者透露已经收集到信息。

9. 参加该项研究的费用和补偿

参与本研究要求完成的安全性检查血常规、肝肾功能、血电解质、尿常规、妊娠检查（若需）、心电图产生的费用由患者本人承担。参加本研究可能会、也可能不会使您的健康状况好转。从本研究中得到的信息将有助于确定哪种治疗方法可以更安全有效地治疗与您患有相似病情的其他受试者，采集到的科学数据将对人们加深对该疾病的认知、获取更加有效的疾病治疗手段。

10. 发生研究相关伤害的处理？

服用加味金水六君煎是基于您的病情需要，但是任何研究都可能存在一定的风险和不便，都可能会出现非预期的不良事件。研究药物都有可能产生副作用。如您的病情发生变化，请及时与研究联系并及时就医。若有可能增加影响您健康的安全性信息，我们一定会及时告知受试者或您的法定代理人。

11. 我的信息会保密吗？

如果您决定参加本项研究，您参加研究及在研究中的个人资料均属保密。您的血/尿等其他临床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成员以外的人员，除非获得您的许可。所有的研究成员都被要求对您的身份保密。您的档案将保存在有锁的档案柜中，仅供研究人员查阅。为确保研究按照规定进行，必要时，政府管理部门或伦理委员会的成员按规定可以在研究单位查阅您的个人资料。本项研究结果发表时，将不会披露您个人的任何资料。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。

当您签署了这份知情同意书，代表同意您的个人和医疗信息被用于上述所描述的场合。

12. 如果有问题或困难，该与谁联系？

如果您有与本项研究相关的任何问题，请联系 刘戴维 医生，联系电话 0313-8043749。

如果您有与受试者自身权益相关的问题，可与河北北方学院附属第一医院药物临床试验医学伦理委员会联系，联系电话：0313-8059228。

加味金水六君煎联合化疗治疗 EGFR 野生型非小细胞肺癌的成果转化 知情同意书签字页

受试者声明

研究者向我说明了（加味金水六君煎联合化疗治疗 EGFR 野生型非小细胞肺癌的成果转化）研究背景、目的、步骤、风险及获益事项，我有足够的时间和机会提出问题，研究者做出的解答我很满意。我知道当我有问题或想进一步获得信息应当与谁联系。我阅读了这份知情同意书，决定参加本项研究。我知道我可以在研究期间的任何时候无需任何理由都可以退出本项研究。我被告知我将得到这份知情同意书的副本，上面包含我和研究者的签名。

签 名：_____ 1 日 期：_____ 1

姓 名 正 楷：_____ 联 系 电 话：_____

如果受试者无行为能力或限制行为能力时，需要监护人签字

（限制行为能力的受试者需受试者和监护人共同签字）

我确认研究者已对参加研究的受试者和我解释了该项研究的详细情况，包括研究方案、其权利以及可能的受益和风险，并且将为我们提供一份签署过的知情同意书，我代表受试者同意参加本项研究。

监护人姓名（正楷）：_____ 关系：_____

监护人签名：_____ 年 __ 月 __ 日

联系电话：_____

联系地址：_____

如果受试者或受试者的监护人缺乏阅读能力时，需要见证人签字

受试者和/或其监护人已表明他/她无阅读能力。一名/多名研究者已为其朗读并解释了此份知情同意书和其他书面资料的内容，包括其权利以及可能的受益和风险，与受试者讨论，并给予受试者提问的机会和充分地解释，并且将为受试者提供一份签署过的知情同意书。受试者和/或其监护人表示同意参加本临床研究。本人阅读了知情同意书和其他书面资料，并见证了知情同意的签署过程。

公正见证人姓名（正楷）：_____ 证件名称：_____

证件号码：_____ 联系电话：_____

公正见证人签名： _____ 年 __ 月 __ 日

联系地址： _____

研究者声明

我已向受试者（和法定代理人）讲解了（加味金水六君煎联合化疗治疗 EGFR 野生型非小细胞肺癌的成果转化）本项研究的背景、目的、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，并解答了其提出的有关本项研究的问题；我告诉了该受试者遇到与研究相关问题时的联系方式；我告诉了该受试者（或监护人或公正见证人）他/她可以在研究期间的任何时候无需任何理由退出本项研究。

研究者签名： _____ 1 日 期： _____ 1

姓名正楷： _____ 联系电话： _____

（以下无正文）