

# 青海大学附属医院（临床医学院）

## AF-CMSEC-049-01.0 科研项目知情同意书

（版本号：1.0；版本日期：2024 年 7 月）

患者姓名：\_\_\_\_\_

性别：\_\_\_\_\_

年龄：\_\_\_\_\_岁

住院号：\_\_\_\_\_

诊断：\_\_\_\_\_

尊敬的患者：

我们邀请您参加课题研究。本研究将在青海大学附属医院胃肠肿瘤科开展，估计将有219名被研究者自愿参加。本研究已经得到伦理委员会的审查和批准。

本文涵盖的部分内容由法规要求而定，并且为了保护参加研究的患者的权益，本文经青海大学临床医学院伦理委员会审核通过。

### 为什么要开展本项研究？

研究背景（限 500 字）：

胃癌是最常见的消化道肿瘤之一，特别是在中国。手术切除是胃癌患者唯一可能的治愈方法，大多数早期胃癌可以在内窥镜下治疗，5 年生存率超过 90%，而进展期胃癌即使经过手术为主的综合治疗，5 年生存率仍然不到 30%。因此，仅靠手术很难治愈胃癌。目前手术、放疗和化疗的综合治疗尽管取得了明显的临床获益，但胃癌的总体预后仍很差，常规的化疗方案并未能取得令人满意的的结果，因此，进展期胃癌患者迫切需要更有效的辅助化疗。目前白蛋白结合型紫杉醇是治疗进展期胃癌的标准二线药物之一，白蛋白结合型紫杉醇被证实是有效和低毒的，不仅提高了肿瘤化疗后的客观缓解率，而且缩短了注射时间，减少了化疗副作用。它被批准用于治疗几种癌症类型，包括转移性乳腺癌、非小细胞肺癌、胰腺癌和胃癌等。虽然已有学者证实了 P-SOX 方案良好的新辅助疗效及可接受的不良反应。然而，到目前为止，还没有研究将 NaB-紫杉醇联合奥沙利铂+S-1(P-SOX)方案与标准 S-1 联合奥沙利铂(SOX)方案的疗效和安全性进行过全面比较。

研究目的：

胃癌是最常见的消化道肿瘤之一，特别是在中国。手术切除是胃癌患者唯一可能的治愈方法，大多数早期胃癌可以在内窥镜下治疗，5 年生存率超过 90%，而进展期胃癌即使经过手术为主的综合治疗，5 年生存率仍然不到 30%。因此，仅靠手术很难治愈胃癌。目前手术、放疗和化疗的综合治疗尽管取得了明显的临床获益，但胃癌的总体预后仍很差，常规的化疗方案并未能取得令人满意的的结果，因此，进展期胃癌患者迫切需要更有效的辅助化疗。通过本研究，与 SOX 方案相比，P-SOX 方案可以提高短期和长期疗效，不良反应可以耐受，有希望成为胃癌的一线化疗方案。

### 该研究是怎样进行的？

1.患者签署知情同意后，可开始以下项目检查以确定是否符合入组标准：

患者基本信息（姓名，性别，年龄，住院号），化疗周期，体重指数，麻醉分级，组织学类型（内镜下病理活组织检查），肿瘤部位及临床 T 分期（CT），体格检查、血常规、肝肾功能。

2.治疗期或实验后期评估：

适合入选的患者按医嘱服药，最初半年每 1 月来院随访一次，半年后病情稳定可 3 个月来院随访一次。随访内容包括：临床症状变化、体格检查、血常规、肝肾功能、CT、MRI、CEA

### 研究中我该做什么？

告诉我们您的任何变化

### 我是否有其他的治疗选择？

参加本研究可能改善或不能改善您的健康状况，您可以选择：

不参加本研究，继续您的常规治疗。

参加别的研究。

不接受任何治疗。

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。如果您有关于研究中检查和步骤的任何疑问可以向研究医生咨询或向青海大学临床医学院伦理委员会投诉，投[REDACTED]7。

研究期间，您的研究医生会告知您在研究期间哪些药物能服用，哪些药物不能服用。在

服用任何新的处方药物前请咨询您的研究医生。

### **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，治疗中可能出现的不良反应包括：

其他风险：骨髓抑制等。

### **从此研究中我能得到什么收益？**

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。

### **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、临床医学院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开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，尽一切努力保护您个人医疗资料的隐私。

关于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，您可以要求查阅您的个人信息（比如您的姓名和地址），如有需要可以修改这些信息。

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

### **我必须参加研究吗？**

参加本研究是完全自愿的，您可以拒绝参加研究，或者研究过程中的任何时候选择退出研究，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。

### **被研究者同意声明：**

我已经阅读了上述有关本研究的介绍，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。

我同意口不同意口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。

被研究者或法定监护人姓名：

日期：

被研究者或法定监护人联系电话（座机）：

手机号：

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：王一淙

日期：2024/8/12

研究者姓名：王一淙 冯龙

