

河北北方学院附属第一医院 临床检查知情同意书

医生已确诊您为 直肠癌，我们将邀请您参加一项研究，本研究为 短程放疗联合化疗治疗 IIIB 期直肠癌的疗效及安全性，本研究方案已经得到伦理委员会审核，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

研究背景： 直肠癌是常见的消化道恶性肿瘤。世界卫生组织下属的国际癌症研究中心 9 月 12 日发布报告《2018 全球癌症统计数据》显示结直肠癌在恶性肿瘤发病率位居第二位，死亡率中位居第三位；在亚洲位居第四位。美国疾病预防控制中心统计数据显示在美国、加拿大等结直肠癌高发地区，其发病率呈现稳步下降的趋势，死亡率较为稳定；但在中国、日本等发病率较低地区，结直肠癌的发病率和死亡率却均呈现逐年上升的趋势。我省属于消化道肿瘤高发地区之一，防治形势严峻。然而不少三期直肠癌患者由于手术无法完全切除或切尽肿瘤，甚至发现时已失去手术机会，低位直肠癌保肛困难，严重影响患者的生存时间及质量，虽然目前放疗联合化疗已在中晚期肿瘤术前新辅助治疗的常规模式并取得了良好效果，但由于术前常规放疗联合化疗时间较长，患者的耐受性及安全性仍存在改变空间，目前国内外已逐步开始对短程放疗联合化疗在治疗晚期直肠癌的效果进行研究，通过本研究以得到其在肿瘤缓解率、手术治愈率、局部复发、生存时间、治疗费用、不良反应与常规术前新辅助治疗的对比，进而寻找新的有效的治疗手段。

研究目的： 本研究通过研究短程放疗联合化疗在 IIIB 期直肠癌缓解率、手术治愈率、局部复发、生存时间、治疗费用、不良反应的疗效，以减少术前新辅助治疗时间并降低患者治疗过程中的不良反应，从而为晚期直肠癌寻找新的有效的治疗手段，以提高患者的治愈率，延长患者的生存期，减少患者的并发症。

二、哪些人不宜参加研究

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，并进行超声内镜、CT 及 MR 检查。您是合格的纳入者，您可自愿参加研究，签署知情同意书。您不愿参加研究，我们将按尊重您的选择。

2. 若您自愿参加研究，将按以下步骤进行；
患者进行超声内镜、CT 及 MR 检查。

四、参加研究可能的受益

本研究将最大限度节约检查和分析时间，提高患者诊断准确率。

五、参加研究可能的不良反应、风险和不适、不方便

如果在研究期间您出现任何不适，或病情发生新的变化，或任何意外情况，不管是否与研究有关，均应及时通知您的医生，他 / 她将对此作出判断并给与适当的医疗处理。

您在研究期间需要按时到医院随访，做一些检查，这些占用您的一些时间，也可能给您造成麻烦或带来不方便。

六、有关费用

患者的 超声内镜、CT 及 MR 检查 费用是免费的，当患者出现不良反应时，本研究会负担处理不良反应的费用和患者可能获得的赔偿。

对于您同时合并的其他疾病所需的治疗和检查，将不在免费的范围之内。

七、个人信息是保密的吗？

您的医疗记录（研究病历 / CRF、化验单等）将完整地保存在您所就诊的医院，医生会将化验检查结果记录在您的病历上。研究者、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。

八、怎样获得更多的信息？

您可以在任何时间提出有关本项研究的任何问题，并得到相应的解答。

如果在研究过程中有任何重要的新信息，可能影响您继续参加研究的意愿时，您的医生将会及时通知您。（联系电话）

九、可以自愿选择参加研究和中途退出研究

是否参加研究完全取决于您的意愿，您可以拒绝参加此项研究，或在研究过程中的任何时间退出本研究，这都不会影响您和医生间的关系，都不会影响对您的医疗或有其他方面利益的损失。出于对您的最大利益考虑，医生或研究者可能会在研究过程中随时中止您继续参加本研究。

十、现在该做什么？

是否参加本研究由您自己（和您的家人）决定。在您做出参加研究的决定前，请尽可能向您的医生询问有关问题。

感谢您阅读以上材料。如果您决定参加本研究，请告诉您的医生，他 / 她会为您安排一切有关研究的事务，请您保留这份资料。

知情同意书。同意签字页

临床研究项目名称：短程放疗联合化疗治疗 IIIB 期直肠癌的疗效及安全性

课题承担单位：河北北方学院附属第一医院

同意声明

我已经阅读了上述有关本研究的介绍，而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。

如果因病情变化我需要采取任何其他药物治疗，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，我决定同意参加本研究，并保证尽量遵从医嘱。

患者签名：

联系电话：

2019 年 1 月 16 日

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：

医生的工作电话：

2019 年 1 月 16 日