

受试者编号：



版本号：1.0

版本日期：2023 年 04 月 28 日

受试者知情同意书 (Informed Consent Form)

一项回顾性分析体外肿瘤药物敏感性试验结果与我院结直肠癌患者临床化疗结局的相关性研究

尊敬的女士 / 先生：

您将被邀请参加一项临床研究。下列各项记述了本研究的研究背景、目的、研究方法、研究过程中给您带来的益处和可能产生的不适、不便以及您的权益等，请您在参加临床研究前务必仔细阅读。本知情同意书提供给您一些信息以帮助您决定是否参加此项临床研究，如有任何疑问请向负责该项研究的医生提问，以确保您充分理解有关的内容。您是否参加本研究是自愿的，假如您同意参加该临床研究，请您在知情同意书的签字页签字。

一、研究背景

结直肠癌 (colorectal cancer, CRC) 包括结肠癌 (colon cancer) 和直肠癌 (rectal cancer)，是世界第三大最常见的高致死性癌症，也是我国临床多发的恶性肿瘤之一。手术切除是早期结直肠癌患者 (I 期和 II 期低危) 的主要治疗手段，而对于 II 期 (普危、高危)、III 期、IV 期和发生转移的患者均需要行术后化疗。因此化疗是外科手术的重要补充，在结直肠癌临床治疗中起至关重要的作用。但是由于肿瘤特异质和多药耐药等原因，部分患者在化疗后期往往会出现化疗失败、局部复发和远处转移的现象，严重影响了肿瘤化疗的成效。制定个体化的给药方案是提高手术治疗的远期疗效，防止和减少复发转移，延长患者生存期，改善患者生活质量的有效方法。

ATP 生物荧光肿瘤体外药敏技术 (ATP-TCA) 是临床制定个体化给药方案的常用手段。本课题组前期已开展肺癌、胃癌、白血病标本的肿瘤药敏结果与临床疗效的相关性研究，结果均表明依据肿瘤药敏敏感结果制定的个体化化疗方案患者的无进展生存期和总生存期均高于耐药组 (临床治疗方案与肿瘤药敏耐药结果一致)。但 ATP-TCA 法在结直肠癌个体化用药中尚未见大样本量报道，结直肠癌患者的体外化疗敏感性及其与临床结果的相关性还有待进一步阐明。

本项目拟对 2015 年 1 月至 2021 年 12 月在我院接受结直肠癌手术并获得体外化学敏感性结果数据进行回顾性研究，分析体外化疗药物敏感性和多药耐药的情况，评估体外肿瘤药敏结果与结直肠癌术后辅助化疗的临床结局的相关性，为肿瘤药敏试验的临床应用提供理论依据。

二、研究名称及目的

本研究的名称为：一项回顾性分析体外肿瘤药物敏感性试验结果与我院结直肠癌患者临床化疗结局的相关性研究。本研究的目的是利用 ATP-TCA 法评价结直肠癌患者体外药物敏感性，指导制定个体化化疗方案；评估 ATP-TCA 法的体外肿瘤药敏结果与结直肠癌术后辅助化疗的临床结局的相关性，为肿瘤药敏试验的临床应用提供理论依据。

三、研究方法和内容

收集 2015 年 1 月-2021 年 12 月于我院进行肿瘤药敏试验的结直肠癌患者信息，根据

ATP-TCA 法肿瘤药敏结果统计分析结直肠癌患者对于不同化疗方案的体外敏感性情况。通过病案调查回顾性总结患者无进展生存期和长期生存期等数据，评估 ATP-TCA 检测技术得到的肿瘤药敏结果与临床实际疗效的相关性，为肿瘤药敏试验结果指导结直肠癌化疗方案的个体化制定提供理论依据。

四、研究流程和时限

(1) 收集我院 2015 年 1 月—2021 年 12 月接受结直肠癌手术并同意进行结直肠癌肿瘤药敏试验的结直肠癌患者的样本和信息。

(2) 通过 ATP-TCA 法得到肿瘤药敏结果，同时调查结直肠癌患者的肿瘤分期，分析其对不同化疗方案的耐药情况。

(3) 通过病历调查回顾性总结患者的无进展生存期和总生存期等数据。

(4) 比较同种肿瘤类型和同一分期结直肠癌患者的无进展生存期和总生存期，从而评估 ATP-TCA 法得到的肿瘤药敏结果与临床实际疗效的相关性。

全部研究周期大约需要 2 年。

五、参加研究可能的获益

通过本项研究，有利于制定一项新的个体化方案，该方案有望提高结直肠癌患者的生活质量，有可能为将来其他患者的治疗策略带来益处。

六、参加研究可能的风险和不适

本研究为回顾性研究，不增加额外创伤或风险。研究将严格保护您的个人信息，加密存储于医院专用服务器，避免身份泄露。本研究为非干预性研究，不涉及对您的额外治疗或操作，因此也无直接健康风险。

七、参加研究需要支付有关费用吗？

本研究中，您无需支付任何因为研究产生的费用，但您常规诊疗产生的费用仍然由您自行承担。本研究主要是利用您常规诊疗中产生的样本和数据进行基础研究，您不会因为参与本研究而产生不必要的费用，因此本研究没有补偿。

八、 补偿与赔偿：

本研究不会给患者增加额外风险。患者如发生与本研究相关的隐私泄露的损害，将按照中国的法律法规承担相应的经济补偿。

九、本研究之外的常规诊疗方案

本研究主要是利用您常规诊疗中产生的样本和数据进行基础研究，参与本研究不会影响你的治疗方法，所以不涉及替代治疗。

十、受试者的权利

您享有以下权利，包括自愿参加和随时退出、知情、同意或不同意、保密、在任何时候退出后不会遭到歧视或报复且医疗待遇与权益不会因此受到影响等。

十一、临床研究数据的保密方式

受试者的个人信息将被严格保密，不会被公开，如果研究结果被发表为论文，受试者的身份信息会被保密。

十二、涉及人的生物样本的采集与管理

本研究不涉及人的生物样本采集与管理。

十三、联系方式

您可以随时了解本研究有关的信息资料和研究进展，如果您有与本研究有关的问题，可以联系医生：[] 电话：[]；伦理委员会联系人：[] 电话：[]。

十四、声明与签署受试者声明：

我已经仔细阅读了本知情同意书，我有机会提问而且所有问题均已得到解答。我理解参加本项研究是自愿的，我可以选择不参加本项研究，或者在任何时候通知研究者后退出研究而不会遭到歧视或报复，我的任何医疗待遇与权益不会因此而受到影响。

如果我需要其他治疗，或者我没有遵守研究计划，或者有任何其他合理的原因，研究医生可以终止我继续参与本项临床研究。

我自愿同意参加该临床研究，我将收到一份签过字的“知情同意书”副本。

受试者姓名（正楷） []；受试者签名： []；

日期： [] 日；手机号码： []。

法定代理人姓名（正楷） []；法定代理人签名： []；

日期： [] 年 [] 月 [] 日；手机号码： []；与受试者的关系： []；

受试者不能签署知情同意书的理由： []。

研究者声明：我已准确地知情同意书内容告知受试者并对受试者的提问进行了解答，受试者自愿参加本项临床研究。

研究者姓名（正楷） []；研究者签名： []；

日期： [] 日；手机号码： []。