

患者知情同意书

您被邀请参加本试验的研究工作，这份知情同意书能帮助您决定是否参加本研究。在您同意加入本研究之前，请认真阅读下列内容，如有不理解的地方或问题，请仔细询问研究者。

研究题目：载药脂微球配合肝动脉栓塞化疗治疗老年肝细胞癌的效果及对生存获益、PD-L1、PD-1水平影响

一、主要研究者：王浩，马军杰，戴献毅

二、试验过程：

在获得您的知情同意之后，经过病史和与本试验相关的检查，若您符合入选标准，您将随机入组，参加我们的试验研究。具体试验安排如下：

1、试验前：

在获得您的知情同意后，了解病史和与本试验相关的检查，若您符合入选标准，您将被随机入组，您既可能进入多载药脂微球配合肝动脉栓塞化疗治疗组，也可能进入观察组。

2、试验：

1) 随机进入载药脂微球配合肝动脉栓塞化疗治疗组的病例：

2) 随机进入传统肝动脉栓塞化疗的病例

3、试验中：每周复查

4、治疗结束：体格检查和生活质量评价

三、随访

四、受试者权益：

如决定参加本研究，您应做到：

1. 按计划随访
2. 在未与研究医生沟通之前，不要停止为治疗而安排的约见。
3. 将所用的其他任何药物告诉您的医生，包括您自己购买的非处方药。
4. 出现任何身体健康状况的问题，都应告诉您的医生。
5. 如不能遵守上述所列条款，您可以不参加本研究。

受益：

如参加本研究，我们将按计划给您用药并对您身体的各种状况进行密切的观察、检查。在您入组前将进行全面的身体检查，其中包括肝、肾功能，心电图各种影像等检查。当您的各项化验结果合格后，您方参加入组。在此期间您会得到医生的妥善治疗和照顾，并由临床研究人员对您的各种情况进行详细观察和记录。当您成为我们的受试者后，应配合临床研究工作，按照要求做各项检查以及在今后定期到医院进行检查，与医生保持联系，这将对您非常有益处。

本研究仍具有一定的风险，但您参加本研究有可能使您受益。您和其他受试者参与本研究，有可能会对您以及其他患有同样疾病患者的治疗做出重大贡献。

风险：

您可能会出现一些副作用，如研究者一旦观察到新的重要信息，可能会影响您决定是否继续参加研究时，您的医生会及

时告诉您。

一般来说，您将使用的研究药物的副作用可能是一种轻微的不适，也可能较为严重，医院对于治疗有相应的措施，医生也会给您适当的其他治疗。如有必要，也会给予支持治疗。

中途退出：

您可在任何时候决定退出研究。如您不能遵守研究计划，或者医生从医疗角度或其他原因考虑，也可决定让您退出。如您因任何原因退出研究，医生将请您回访以完成研究的最后程序。

保密性：

所有显示您姓名的记录将得到保密。您的姓名永远不会出现在申办者的所有表格中。也不会出现在发表的报告中。

研究咨询

如果您对本研究有任何问题，包括对受试者权益或对药物不良反应等各方面的疑问，您可以随时直接与负责本研究的医生 王瑞华 联系。

自愿者陈述

1. 我自愿同意参加本研究。
2. 我已阅读并理解本知情同意书的阐述和所描述的风险。
3. 我知道我应得到一份已签署姓名和日期的知情同意书复印件。
4. 我知道我可在任何时候退出研究。
5. 我已得到提出问题的机会，也已理解对所有问题的答复。

患者签名：

研究者签名：

王浩

日期：2017.05.26

按照 GCP 指导原则，当受试者由于疾病或其他原因无法亲自签名时，可由其法定的亲属签名，具有同等法律效应。

法定的亲属签名：

与患者关系：母女 日期：2021 年 4 月