

知情同意书

我们将开展一项关于“CIC-3 表达与结直肠癌化疗敏感性的关系”的研究，您的具体条件符合本项研究的入组条件，因此，我们邀请您参加本项研究。本知情同意书将向您介绍本项研究的目的、步骤、获益和风险等，请仔细阅读后决定是否参与本研究。您可以和家人、朋友以及您的主治医生讨论后再做决定。

本项研究的项目负责人：段琼 15267603132

1. 为何要进行本研究

FOLFOX 化疗方案是常用的结直肠癌的一线、二线治疗方案，但部分患者在化疗后会产生获得性耐药，导致临床上治疗效果不佳以及预后不良。已有研究表明，CIC-3 可参与调节卵巢癌、宫颈癌和肺癌的化疗敏感性的调节，而其在结直肠癌的奥沙利铂化疗中的作用和机制尚不清楚。若能阐明 CIC-3 在结直肠癌的奥沙利铂化疗中作用，可能会为结直肠癌化疗新策略的制定提供参考。

2. 哪些人将邀请参与本研究

经 FOLFOX 方案化疗后再次复发并接受再次行肿瘤切除术的结直肠癌患者将被邀请参与本研究。

3. 多少人将参与本研究

本研究计划预邀请 50 例患者。

4. 本研究包含哪些内容

收集受试者切除的癌组织、癌旁组织样本和临床病例基线资料，并根据化疗后的时间筛选出化疗耐药和化疗敏感组织，采用免疫组化和免疫印迹法检测癌组织中CIC-3表达情况，并将CIC-3表达水平与患者复发、病理分型、预后进行关联分析。

5. 本研究将持续多久？

本研究只收集切除的癌组织、癌旁组织样本和临床病例基线资料，患者不用直接参与后续研究的关联分析。

6. 参加本项研究的风险是什么？

对于患者来说，切除的癌组织是无用的，所以本研究并无任何风险。

7. 参加本研究的获益是什么？

参与的患者并不能直接从本研究中获益。但本研究的结果将有助于分析 CIC-3 表达与 FOLFOX 方案化疗后的复发与预后的关系，该项研究对今后结直肠癌患者个性化化疗新策略

的制定提供参考意见。

8. 是否一定要参加并完成本项研究?

患者参加本研究完全是自愿的。如果患者不愿意参与本研究,可以拒绝参与,这对患者目前或未来的医疗不会产生任何负面影响。即使患者同意参与本研究以后,也可在任何时间改变主意,告知研究者退出本研究,患者的退出不会影响患者获得正常的医疗服务。当患者决定退出时,我们将停止收集患者与本研究有关的新数据,不会继续使用或透露已收集到的患者因参与此项研究的相关信息并且及时销毁。

9. 参加本研究的费用和补偿

患者参与本研究不需额外支付任何费用。至于补偿,我们会及时通知您的研究数据和本研究这项研究的最新成果。

10. 发生研究相关的伤害处理

本研究无任何风险和额外造成伤害。

11. 我的信息会保密吗?

如果您决定参与本研究,您参与研究及其在研究中的个人资料均属保密信息。您的身份信息将不会透漏给研究成员以外的人员,除非获得您的许可。所有研究成员均要求对您身份的保密。您的资料供研究人员查询,必要时,政府管理部门或伦理委员会成员按规定可以在本单位查阅您的资料,本项研究发表时,将不会披露您个人的任何资料。

12. 签字

受试者声明

研究者向我说明了“CIC-3 表达与结直肠癌化疗敏感性的关系”的研究背景、目的、步骤、获益和风险事项,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无需任何理由都可以退出本研究。

受试者(或家属)签名:

日期: 2018.2.13

研究者声明

我已向受试者和受试者家属讲解了“CIC-3 表达与结直肠癌化疗敏感性的关系”本项研究的背景、目的、步骤、获益和风险事项,给予其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研究的问题;并且我告诉了受试者可以在研究期间无需任何理由可退出本研究。

研究者签名:

日期:

2018.2.13

知情同意书

我们将开展一项关于“CIC-3 表达与结直肠癌化疗敏感性的关系”的研究，您的具体条件符合本项研究的入组条件，因此，我们邀请您参加本项研究。本知情同意书将向您介绍本项研究的目的、步骤、获益和风险等，请仔细阅读后决定是否参与本研究。您可以和家人、朋友以及您的主治医生讨论后再做决定。

本项研究的项目负责人：段琮 15267603132

1. 为何要进行本研究

FOLFOX 化疗方案是常用的结直肠癌的一线、二线治疗方案，但部分患者在化疗后会产生获得性耐药，导致临床上治疗效果不佳以及预后不良。已有研究表明，CIC-3 可参与调节卵巢癌、宫颈癌和肺癌的化疗敏感性的调节，而其在结直肠癌的奥沙利铂化疗中的作用和机制尚不清楚。若能阐明 CIC-3 在结直肠癌的奥沙利铂化疗中作用，可能会为结直肠癌化疗新策略的制定提供参考。

2. 哪些人将邀请参与本研究

经 FOLFOX 方案化疗后再次复发并接受再次行肿瘤切除术的结直肠癌患者将被邀请参与本研究。

3. 多少人将参与本研究

本研究计划预邀请 50 例患者。

4. 本项研究包含哪些内容

收集受试者切除的癌组织、癌旁组织样本和临床病例基线资料，并根据化疗后的时间筛选出化疗耐药和化疗敏感组织，采用免疫组化和免疫印迹法检测癌组织中 CIC-3 表达情况，并将 CIC-3 表达水平与患者复发、病理分型、预后进行关联分析。

5. 本研究将持续多久？

本研究只收集切除的癌组织、癌旁组织样本和临床病例基线资料，患者不用直接参与后续研究的关联分析。

6. 参加本项研究的风险是什么？

对于患者来说，切除的癌组织是无用的，所以本研究并无任何风险。

7. 参加本研究的获益是什么？

参与的患者并不能直接从中获益。但本研究的结果将有助于分析 CIC-3 表达与 FOLFOX 方案化疗后的复发与预后的关系，该项研究对今后结直肠癌患者个性化化疗新策略

的制定提供参考意见。

8. 是否一定要参加并完成本研究？

患者参加本研究完全是自愿的。如果患者不愿意参与本研究，可以拒绝参与，这对患者目前或未来的医疗不会产生任何负面影响。即使患者同意参与本研究以后，也可在任何时间改变主意，告知研究者退出本研究，患者的退出不会影响患者获得正常的医疗服务。当患者决定退出时，我们将停止收集患者与本研究有关的新数据，不会继续使用或透露已收集到的患者因参与此项研究的相关信息并且及时销毁。

9. 参加本研究的费用和补偿

患者参与本研究不需额外支付任何费用。至于补偿，我们会及时通知您的研究数据和本研究这项研究的最新成果。

10. 发生研究相关的伤害处理

本研究无任何风险和额外造成伤害。

11. 我的信息会保密吗？

如果您决定参与本研究，您参与研究及其在研究中的个人资料均属保密信息。您的身份信息将不会透漏给研究成员以外的人员，除非获得您的许可。所有研究成员均要求对您身份的保密。您的资料供研究人员查询，必要时，政府管理部门或伦理委员会成员按规定可以在本单位查阅您的资料，本项研究发表时，将不会披露您个人的任何资料。

12. 签字

受试者声明

研究者向我说明了“CIC-3 表达与结直肠癌化疗敏感性的关系”的研究背景、目的、步骤、获益和风险事项，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。我阅读了这份知情同意书，决定参加本研究。我知道我可以在研究期间无需任何理由都可以退出本研究。

受试者（或家属）签名

日期：2018.3.11

研究者声明

我已向受试者和受试者家属讲解了“CIC-3 表达与结直肠癌化疗敏感性的关系”本项研究的背景、目的、步骤、获益和风险事项，给予其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研究的问题；并且我告诉了受试者可以在研究期间无需任何理由可退出本研究。

研究者签名：

日期：

2018.3.11

知情同意书

我们将开展一项关于“CIC-3 表达与结直肠癌化疗敏感性的关系”的研究，您的具体条件符合本项研究的入组条件，因此，我们邀请您参加本项研究。本知情同意书将向您介绍本项研究的目的、步骤、获益和风险等，请仔细阅读后决定是否参与本研究。您可以和家人、朋友以及您的主治医生讨论后再做决定。

本项研究的项目负责人：段琼 15267603132

1. 为何要进行本研究

FOLFOX 化疗方案是常用的结直肠癌的一线、二线治疗方案，但部分患者在化疗后会产生获得性耐药，导致临床上治疗效果不佳以及预后不良。已有研究表明，CIC-3 可参与调节卵巢癌、宫颈癌和肺癌的化疗敏感性的调节，而其在结直肠癌的奥沙利铂化疗中的作用和机制尚不清楚。若能阐明 CIC-3 在结直肠癌的奥沙利铂化疗中作用，可能会为结直肠癌化疗新策略的制定提供参考。

2. 哪些人将邀请参与本研究

经 FOLFOX 方案化疗后再次复发并接受再次行肿瘤切除术的结直肠癌患者将被邀请参与本研究。

3. 多少人将参与本研究

本研究计划预邀请 50 例患者。

4. 本项研究包含哪些内容

收集受试者切除的癌组织、癌旁组织样本和临床病例基线资料，并根据化疗后的时间筛选出化疗耐药和化疗敏感组织，采用免疫组化和免疫印迹法检测癌组织中CIC-3表达情况，并将CIC-3表达水平与患者复发、病理分型、预后进行关联分析。

5. 本研究将持续多久？

本研究只收集切除的癌组织、癌旁组织样本和临床病例基线资料，患者不用直接参与后续研究的关联分析。

6. 参加本项研究的风险是什么？

对于患者来说，切除的癌组织是无用的，所以本研究并无任何风险。

7. 参加本研究的获益是什么？

参与的患者并不能直接从本研究中获益。但本研究的结果将有助于分析 CIC-3 表达与 FOLFOX 方案化疗后的复发与预后的关系，该项研究对今后结直肠癌患者个性化化疗新策略

的制定提供参考意见。

8. 是否一定要参加并完成本项研究?

患者参加本研究完全是自愿的。如果患者不愿意参与本研究,可以拒绝参与,这对患者目前或未来的医疗不会产生任何负面影响。即使患者同意参与本研究以后,也可在任何时间改变主意,告知研究者退出本研究,患者的退出不会影响患者获得正常的医疗服务。当患者决定退出时,我们将停止收集患者与本研究有关的新数据,不会继续使用或透露已收集到的患者因参与此项研究的相关信息并且及时销毁。

9. 参加本研究的费用和补偿

患者参与本研究不需额外支付任何费用。至于补偿,我们会及时通知您的研究数据和本研究这项研究的最新成果。

10. 发生研究相关的伤害处理

本研究无任何风险和额外造成伤害。

11. 我的信息会保密吗?

如果您决定参与本研究,您参与研究及其在研究中的个人资料均属保密信息。您的身份信息将不会透漏给研究成员以外的人员,除非获得您的许可。所有研究成员均要求对您身份的保密。您的资料供研究人员查询,必要时,政府管理部门或伦理委员会成员按规定可以在本单位查阅您的资料,本项研究发表时,将不会披露您个人的任何资料。

12. 签字

受试者声明

研究者向我说明了“CIC-3 表达与结直肠癌化疗敏感性的关系”的研究背景、目的、步骤、获益和风险事项,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无需任何理由都可以退出本研究。

受试者(或家属)签名:

日期:

2018.4.12

研究者声明

我已向受试者和受试者家属讲解了“CIC-3 表达与结直肠癌化疗敏感性的关系”本项研究的背景、目的、步骤、获益和风险事项,给予其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研究的问题;并且我告诉了受试者可以在研究期间无需任何理由可退出本研究。

研究者签名:

日期:

2018.4.12

知情同意书

我们将开展一项关于“CIC-3 表达与结直肠癌化疗敏感性的关系”的研究，您的具体条件符合本项研究的入组条件，因此，我们邀请您参加本项研究。本知情同意书将向您介绍本项研究的目的、步骤、获益和风险等，请仔细阅读后决定是否参与本研究。您可以和家人、朋友以及您的主治医生讨论后再做决定。

本项研究的项目负责人：段琼 15267603132

1. 为何要进行本研究

FOLFOX 化疗方案是常用的结直肠癌的一线、二线治疗方案，但部分患者在化疗后会产生获得性耐药，导致临床上治疗效果不佳以及预后不良。已有研究表明，CIC-3 可参与调节卵巢癌、宫颈癌和肺癌的化疗敏感性的调节，而其在结直肠癌的奥沙利铂化疗中的作用和机制尚不清楚。若能阐明 CIC-3 在结直肠癌的奥沙利铂化疗中作用，可能会为结直肠癌化疗新策略的制定提供参考。

2. 哪些人将邀请参与本研究

经 FOLFOX 方案化疗后再次复发并接受再次行肿瘤切除术的结直肠癌患者将被邀请参与本研究。

3. 多少人将参与本研究

本研究计划预邀请 50 例患者。

4. 本研究包含哪些内容

收集受试者切除的癌组织、癌旁组织样本和临床病例基线资料，并根据化疗后的时间筛选出化疗耐药和化疗敏感组织，采用免疫组化和免疫印迹法检测癌组织中CIC-3表达情况，并将CIC-3表达水平与患者复发、病理分型、预后进行关联分析。

5. 本研究将持续多久？

本研究只收集切除的癌组织、癌旁组织样本和临床病例基线资料，患者不用直接参与后续研究的关联分析。

6. 参加本项研究的风险是什么？

对于患者来说，切除的癌组织是无用的，所以本研究并无任何风险。

7. 参加本研究的获益是什么？

参与的患者并不能直接从中获益。但本研究的结果将有助于分析 CIC-3 表达与 FOLFOX 方案化疗后的复发与预后的关系，该项研究对今后结直肠癌患者个性化化疗新策略

的制定提供参考意见。

8. 是否一定要参加并完成本研究？

患者参加本研究完全是自愿的。如果患者不愿意参与本研究，可以拒绝参与，这对患者目前或未来的医疗不会产生任何负面影响。即使患者同意参与本研究以后，也可在任何时间改变主意，告知研究者退出本研究，患者的退出不会影响患者获得正常的医疗服务。当患者决定退出时，我们将停止收集患者与本研究有关的新数据，不会继续使用或透露已收集到的患者因参与此项研究的相关信息并且及时销毁。

9. 参加本研究的费用和补偿

患者参与本研究不需额外支付任何费用。至于补偿，我们会及时通知您的研究数据和本研究这项研究的最新成果。

10. 发生研究相关的伤害处理

本研究无任何风险和额外造成伤害。

11. 我的信息会保密吗？

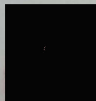
如果您决定参与本研究，您参与研究及其在研究中的个人资料均属保密信息。您的身份信息将不会透漏给研究成员以外的人员，除非获得您的许可。所有研究成员均要求对您身份的保密。您的资料供研究人员查询，必要时，政府管理部门或伦理委员会成员按规定可以在本单位查阅您的资料，本研究发表时，将不会披露您个人的任何资料。

12. 签字

受试者声明

研究者向我说明了“CIC-3 表达与结直肠癌化疗敏感性的关系”的研究背景、目的、步骤、获益和风险事项，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。我阅读了这份知情同意书，决定参加本研究。我知道我可以在研究期间无需任何理由都可以退出本研究。

受试者（或家属）签名：



日期：2018.5.16

研究者声明

我已向受试者和受试者家属讲解了“CIC-3 表达与结直肠癌化疗敏感性的关系”本项研究的背景、目的、步骤、获益和风险事项，给予其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研究的问题；并且我告诉了受试者可以在研究期间无需任何理由可退出本研究。

研究者签名：



日期：2018.5.16

知情同意书

我们将开展一项关于“CIC-3 表达与结直肠癌化疗敏感性的关系”的研究，您的具体条件符合本项研究的入组条件，因此，我们邀请您参加本项研究。本知情同意书将向您介绍本项研究的目的、步骤、获益和风险等，请仔细阅读后决定是否参与本研究。您可以和家人、朋友以及您的主治医生讨论后再做决定。

本项研究的项目负责人：段琼 15267603132

1. 为何要进行本研究

FOLFOX 化疗方案是常用的结直肠癌的一线、二线治疗方案，但部分患者在化疗后会产生获得性耐药，导致临床上治疗效果不佳以及预后不良。已有研究表明，CIC-3 可参与调节卵巢癌、宫颈癌和肺癌的化疗敏感性的调节，而其在结直肠癌的奥沙利铂化疗中的作用和机制尚不清楚。若能阐明 CIC-3 在结直肠癌的奥沙利铂化疗中作用，可能会为结直肠癌化疗新策略的制定提供参考。

2. 哪些人将邀请参与本研究

经 FOLFOX 方案化疗后再次复发并接受再次行肿瘤切除术的结直肠癌患者将被邀请参与本研究。

3. 多少人将参与本研究

本研究计划预邀请 50 例患者。

4. 本项研究包含哪些内容

收集受试者切除的癌组织、癌旁组织样本和临床病例基线资料，并根据化疗后的时间筛选出化疗耐药和化疗敏感组织，采用免疫组化和免疫印迹法检测癌组织中CIC-3表达情况，并将CIC-3表达水平与患者复发、病理分型、预后进行关联分析。

5. 本研究将持续多久？

本研究只收集切除的癌组织、癌旁组织样本和临床病例基线资料，患者不用直接参与后续研究的关联分析。

6. 参加本项研究的风险是什么？

对于患者来说，切除的癌组织是无用的，所以本研究并无任何风险。

7. 参加本研究的获益是什么？

参与的患者并不能直接从本研究中获益。但本研究的结果将有助于分析 CIC-3 表达与 FOLFOX 方案化疗后的复发与预后的关系，该项研究对今后结直肠癌患者个性化化疗新策略

的制定提供参考意见。

8. 是否一定要参加并完成本研究?

患者参加本研究完全是自愿的。如果患者不愿意参与本研究,可以拒绝参与,这对患者目前或未来的医疗不会产生任何负面影响。即使患者同意参与本研究以后,也可在任何时间改变主意,告知研究者退出本研究,患者的退出不会影响患者获得正常的医疗服务。当患者决定退出时,我们将停止收集患者与本研究有关的新数据,不会继续使用或透露已收集到的患者因参与此项研究的相关信息并且及时销毁。

9. 参加本研究的费用和补偿

患者参与本研究不需额外支付任何费用。至于补偿,我们会及时通知您的研究数据和本研究这项研究的最新成果。

10. 发生研究相关的伤害处理

本研究无任何风险和额外造成伤害。

11. 我的信息会保密吗?

如果您决定参与本研究,您参与研究及其在研究中的个人资料均属保密信息。您的身份信息将不会透漏给研究成员以外的人员,除非获得您的许可。所有研究成员均要求对您身份的保密。您的资料供研究人员查询,必要时,政府管理部门或伦理委员会成员按规定可以在本单位查阅您的资料,本项研究发表时,将不会披露您个人的任何资料。

12. 签字

受试者声明

研究者向我说明了“CIC-3 表达与结直肠癌化疗敏感性的关系”的研究背景、目的、步骤、获益和风险事项,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。我阅读了这份知情同意书,决定参加本研究。我知道我可以在研究期间无需任何理由都可以退出本研究。

受试者(或家属)签名



日期: 2018.7.15

研究者声明

我已向受试者和受试者家属讲解了“CIC-3 表达与结直肠癌化疗敏感性的关系”本研究的背景、目的、步骤、获益和风险事项,给予其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研究的问题;并且我告诉了受试者可以在研究期间无需任何理由可退出本研究。

研究者签名:



日期:

2018.7.15