

知情同意书

尊敬的病友:

现邀请您参加一项临床研究,参加这项研究完全是您自主的选择。本知情同意书将提供给您一些信息,请您仔细阅读,并慎重做出是否参加本项研究的决定。如有任何关于本项研究的疑问,您可以请您的医生或研究人员给予解释。您可以和家人及朋友讨论,以帮助您决定是否自愿参加此项临床研究。您有权拒绝参加本研究,您的医疗待遇与权益不会受到任何影响。

如果您同意参加,我们将需要您签署本知情同意书并注明日期。您将获得一份已签字并注明日期的副本,供您保存。

您参加本次研究是自愿的,本项研究已通过本院医学伦理委员会审查。

【研究名称】基于“虚实夹杂”理论探索胃癌前病变精准诊断与分阶段辨治的中西医协作方案研究

【研究单位】天津中医药大学附属保康医院,天津市南开医院消化科、名中医工作室

【主要研究者】袁红霞、崔莉红、田晶晶、苗嘉萌、张月林

【研究资助者】天津市科学技术委员会

【为什么要进行该项研究?】

胃癌前病变(PLGC)的早期精确识别和有效临床干预是胃癌二级预防的重要途径。胃镜精检及活检技术对 PLGC 早期精确诊断具有优势;中医药对 PLGC 虽疗效确切,但中医治多基于主观症状,欠缺科学性、客观性依据。本项临床研究拟结合镜精检技术对 PLGC 的精确诊断与中医分阶段辨证治疗特色的优势,探讨制定基于现代医学精准诊断技术和中医分阶段辨治理论的 PLGC 中西医协作临床诊疗方案,以期有效预防癌的发生。

【本研究如何进行?】

本研究为多中心临床试验,您将被随机分配到治疗组和对照组,治疗组将接受胃系列方治疗,以及胃镜检查;对照组将进行胃复春及叶酸常规治疗,以及胃镜检查。您需要根据医生的安排定期回来随访。治疗和随访期间研究人员将使用相关的临床观察表格,收集您所有需要观察的数据,在 7、14、28、56、84、112、140、168 天天分别对受试者的中医症候、不良反应、合并用药等进行记录。

在您接受研究开始 4 周内及您服药 24 周后分别采集您的 10ml 血液和胃镜检查, 进行研究分析, 最后汇总数据并进行统计分析。

【参加研究的条件】

本研究计划招募 150 名研究对象。

纳入标准: (1) 符合 CAG 诊断标准, 即具有临床症状, 并纳入前已经胃镜检查提示慢性萎缩性胃炎, 病理诊断提示 CAG 伴 PLGC (包括各种程度的肠上皮化生和/或各型异型增生)。(2) 符合上述 CAG 中医诊断标准的患者。(3) 年龄在 30-75 岁之间, 性别不限。(4) 签署知情同意书, 依从性好, 自愿且能配合治疗者。

排除标准: (1) 合并消化道恶性肿瘤, 消化道溃疡, 药物性食管炎等消化器质性疾病者。(2) 可能伴有其他对试验药物有禁忌或影响疗效观察的疾病者。

(3) 具有严重的原发性心脑血管病变、肺脏疾病、肾脏病变、肝脏疾病、血液系统疾病、或其他影响生存的重大疾病者。(4) 孕妇或在受试期间可能怀孕者以及哺乳期妇女。(5) 精神或法律认定的残疾患者。(6) 怀疑或确有酗酒、药物滥用史。(7) 依据研究人员的专业判断, 具有降低入组可能性的不确定因素或使入组复杂化的其他病变, 如工作环境经常变动等易造成失访的情况。(8) 已知对该类药物或其组成成份过敏及过敏体质者。

病例中途退出和脱落判定标准: (1) 受试者未按照标准服药; (2) 发生严重并发症或特殊情况不宜继续接受试验; (3) 自行退出试验者。以上情况均视为脱落病例, 分析数据时根据具体情况处理, 如发生不良反应者, 计入不良反应的统计, 因无效而自行脱落者, 计入疗效分析, 试验未坚持一半疗程者, 视为自行脱落, 试验超过一半疗程者, 计入疗效分析, 对计入疗效分析的脱落病例, 以其最后一次的检查结果转为最终结果, 对其疗效进行全数据分析。

不良反应/事件: 对试验期间出现的不良反应, 应将其种类、程度、出现时间、持续时间、处理措施、处理经过等进行记录, 根据病情确定是否中止观察。试验开始前后进行实验室安全性指标检测 (血、尿常规, 肝、肾功能检测), 如果在试验过程中出现异常, 需要及时复查, 综合分析是否与试验药物有关。

终止临床试验标准:

① 受试者在治疗过程中病情加重不宜继续进行试验。

② 受试者发生了合并症、并发症不适宜继续开展试验及特殊生理异常情况。

③受试者未能遵医嘱依从药物的服用或应用了除试验药物以外的干预药物或拒绝接受随诊。

④中途自行退出试验者, 需记录退出原因, 并详细记录终止时的证候评价。

【我参加本研究的时间将有多长?】

您参加本研究的时间将持续 24 周, 在此期间, 您须到科室进行 8-10 次访视。

【我有哪些责任?】

如果您决定参加本研究, 您必须按医生和您约定的随访时间来医院就诊。您的随访非常重要, 因为医生将判断您接受的治疗是否真正起作用, 并及时指导您。您必须按医生指导用药, 并请您及时、客观地填写您的治疗记录。并将正在服用的其他药物带来, 包括您有其他合并疾病须继续服用的药物。

【每次研究访视将会做什么?】

开始治疗后第 7、14、28、56、84、112、140、168 天分别对受试者的中医症候、不良反应、合并用药等进行记录。入组前 4 周内和治疗 24 周后分别检查一次胃镜及采集您 10ml 血液。

【我参加本研究可能有哪些风险?】

给您服用的善胃系列方为四川新绿色药业科技发展股份有限公司制备的颗粒剂, 胃复春片和叶酸片为胡庆余堂药厂生产。有研究报道使用期间因个体对药物反应的不同, 极少数患者可能出现药物不良反应, 如腹泻等, 以上不良反应绝大多数患者在停止药物后即可缓解, 研究者也会采取相应治疗措施给予治疗。采集血液均在常规基础上收集, 您需空腹前来医院, 工作人员会给您预备早餐, 不会给您的健康增加额外风险, 如您采血后有任何不适, 研究者也会采取相应措施。

【参与本研究可能获得什么益处?】

您将可能从本项研究中受益, 您将在常规监测以外得到细致的评估、监护与治疗, 您的病情有可能获得改善, 以及本项研究可能帮助用于患有相似病情的其他病人。

【我需要支付什么费用?】

研究过程中会免除经医保报销后胃镜检查及服用药物的费用。对于您同时合并的其他疾病所需的治疗和检查, 将由您自行支付。

【研究相关伤害的医疗和赔偿】

如发生与本研究相关的损害, 经国家法律法规规定的权威机构认定需要承担相应责任的, 项目组将为您提供免费的治疗, 按照国家法律法规进行赔偿。

【如果我不想参加本研究或者中途退出研究, 会怎样?】

您可以选择不参加本项研究, 或者在任何时候通知研究者要求退出研究, 您的数据将不纳入研究结果, 您的任何医疗待遇与权益不会因此而受到影响。

【我的个人信息会如何处理?】

如果您决定参加本项研究, 您参加研究及在研究中的个人资料均属保密。您的样本将以研究编号数字而非您的姓名加以标识。可以识别您身份的信息将不会透露给研究小组以外的成员, 除非获得您的许可。您的档案仅供研究人员查阅。为确保研究按照规定进行, 必要时, 政府管理部门或伦理审查委员会的成员按规定可以在研究单位查阅您的个人资料。这项研究结果发表时, 将不会披露您个人的任何资料。

【我可以联系哪些人员, 以便详细了解本研究?】

如果您在研究过程中, 需要进一步了解有关研究资料信息, 或您在任何时候觉得自己的任何症状给您造成问题, 或如果您遭受研究相关损伤, 请联系您的研究医生/研究人员 15822150305, 电话 16622911598。

【我可以联系哪些人员, 了解我作为研究受试者享有的权利?】

本知情同意书以及本研究已获得天津市南开医院伦理委员会 (EC) 的批准。EC 是一个有科研人士和非科研人士组成的团体, 监督涉及人类受试者的研究。他们遵循国家食品药品监督管理局 (CFDA) 的相关指南和规则。如果您对自己作为研究受试者所享有的权利存有任何疑问, 请联系: 天津市南开医院医学伦理委员会 (13922511786)。

【同意声明】

我已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。

如果我需要其它治疗, 或者我没有遵守研究计划, 或者发生了与研究相关的损伤或者有任何其它原因, 研究医师可以终止我继续参与本项研究。

我同意参加本项临床研究并收到一份签过字的“知情同意书”副本。

患者（受试者）姓名: 联系电话:
患者（受试者）签名: 日期: 2018 年 3 月 5 日

患者（受试者）法定代理人姓名: _____
患者（受试者）法定代理人签名: _____ 日期: ____ 年 ____ 月 ____ 日
与患者（受试者）的关系: _____
患者（受试者）法定代理人联系电话: _____

研究者姓名: 苗嘉萌、张月林
研究者签名:  ·  日期: 2018 年 3 月 5 日

（注：如果受试者不识字时尚需见证人签名，如果受试者无行为能力时则需代理人签名）