

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。

一、 研究题目：胶体金法检测粪便中 TU M2PK、COX-2、vimentin 在大肠癌患者中的表达变化及临床意义分析
研究目的：探讨胶体金法检测粪便中肿瘤M2型丙酮酸激酶（TU M2PK）、环氧化酶-2（COX-2）、波形蛋白（vimentin）在大肠癌患者中的表达及临床意义。

二、 主要研究者：楼何飞，马春梅，傅英芝，张术

三、 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，您既可能进入多西紫杉醇/顺铂治疗组，也可能进入观察组。

2、 试验：

- 1) 随机进入多西紫杉醇/顺铂治疗组的病例：
- 2) 随机进入氟尿嘧啶/顺铂的病例

3、 试验中：每周复查

4、 治疗结束：体格检查和生活质量评价

四、 随访

五、 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體检查，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，你方参加入组。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：

II 期临床研究中我们观察到放射治疗同期联合多西紫杉醇/顺铂与氟尿嘧啶/顺铂相比白细胞减少较常见、脱发明显，部分病人出现皮疹，如果密切观察及时处理，上述不良反应可以得到有效控制。

您不一定出现这些副作用，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：

日期：

研究者签名：

楼何飞

日期：

2014年5月15

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