

常州市第二人民医院医学伦理委员会

LLI-MB-3.1.1-2020.4

版本号	v1.0
版本确定时间	2024/03/01

知情同意书

受试者须知页

项目名称：肠菌移植联合化免一线治疗驱动基因阴性晚期非小细胞肺癌：一项前瞻性、多中心、单臂探索性研究（FMT-JSNO-02）

项目负责人：蒋华

申办者：常州市第二人民医院

尊敬的受试者：

您被邀请参加 肠菌移植联合化免一线治疗驱动基因阴性晚期非小细胞肺癌：一项前瞻性、多中心、单臂探索性研究（FMT-JSNO-02） 研究，该项研究由 常州市第二人民医院 提供支持。请仔细阅读本知情同意书并慎重做出是否参加本项研究的决定。参加这项研究完全是您自主的选择。作为受试者，您必须在加入临床研究前给出您的书面同意书。当您的研究医生或者研究人员和您讨论知情同意书的时候，您可以让他/她给您解释您看不明白的地方。我们鼓励您在做出参与此项研究的决定之前，和您的家人及朋友进行充分讨论。您有权拒绝参加本研究，也可随时退出研究，且不会受到处罚，也不会失去您应有的权利。若您正在参加别的研究，请告知您的研究医生或者研究人员。本研究的背景、目的、研究过程及其他重要信息如下：

一、研究背景

本研究的研究背景是：肺癌是全球范围内发病率及死亡率最高的恶性肿瘤。非小细胞肺癌约占肺癌患者的 80%-85%，绝大多数患者就诊时已发生局部扩散或远处转移，丧失手术机会，5 年生存率仅为 16%，预后极差。目前指南推荐化疗联合免疫治疗作为晚期驱动基因阴性 NSCLC 的一线标准治疗方案，然而，患者的无进展生存期仍不理想，这可能与化疗打击、肿瘤进展等多重原因造成患者体内菌群失调、影响体内免疫微环境有关。本研究计划通过肠菌移植重建肠内微生态，使得免疫微环境正常化，同时联合化免一线治疗，增强抗肿瘤免疫效应，进而延长患者的无进展生存期，改善预后。

二、研究目的

本研究的目的是通过肠菌移植重建肠内微生态，联合化免一线治疗驱动基因阴性晚期非小细胞肺癌患者，考察其有效性和安全性，为晚期非小细胞肺癌治疗提供新的选择。

三、研究过程

1. 多少人将参与这项研究？

大约 62 人将参与在常州市第二人民医院、江阴人民医院、江苏大学附属医院、连云港市第二人民医院、常熟市第二人民医院、常州市肿瘤医院、金坛人民医院、溧阳人民医院、泰州市人民医院、无锡市人民医院、东台市人民医院、南通市肿瘤医院、常州市第一人民医院、盐城市第三人民医院、无锡市惠山区人民医院开展的本项研究，大约 20 人会在本院参与本研究。

2. 研究步骤

确定您符合入组标准后，您的研究医生将向您解释说明这一知情同意书的内容，并要求您签字表明您自愿参加本项目，然后开展登记和观察。您将有可能接受以下治疗方案，肠菌移植联合化疗、替雷利珠单抗免疫治疗。为了本项目观察随访的需要，您的医师会要求您提供详细的联系方式（姓名、住址、电话号码等），以便能及时联系到您。我们会在您最后一次使用研究药物后就进入随访期，定期对您进行体格检查、以及临床判断是否进行以下检查，如心电图、血常规、血生化、空腹血糖、尿常规、便常规、电解质，并会在治疗结束后每个月对您进行随访。

本研究不会比肺癌标准治疗增多门诊随访次数。研究医生不会因为本研究为您做额外的检查，也不会强制要求您服用任何研究药物。您需要提供基线、两周期治疗后、维持治疗前、维持治疗两周期后 10ml 全血标本、粪便标本用于疗效预测标志物检测。

3. 这项研究会持续多久？

此研究预期持续 2 年（即 24 个月），若用药期间一直获得疾病缓解，可持续使用直至疾病进展，您可以在任何时间选择退出研究而不会失去您本应获得的任何利益。然而，如果在研究途中您决定退出本研究，我们鼓励您先和您的医生商议。如果您出现严重的不良事件，或者您的研究医生觉得继续参加研究不符合您的最佳利益，他/她会决定让您退出研究。申办者或者监管机构也可能在研究期间终止研究。但您的退出不会影响您的正常医疗待遇与权益不受影响。

如果您因为任何原因从研究中退出，您可能被询问有关您参加研究的情况。如果医生认为需要，您也可能被要求进行实验室检查和体格检查。

4. 研究中收集的信息和生物标本

您需要提供基线、两周期治疗后、维持治疗前、维持治疗两周期后 10ml 全血标本、粪便标本用于疗效预测标志物检测。研究期间收集的生物标本，将会保存在常州市第二人民医院肿瘤科，保存时间 5 年，后予以销毁。除本次研究外，将来不会再次利用到您的这些信息。

四、风险与受益

1. 参加本研究的风险是什么？

参加本研究可能给您带来的风险如下。您应该和您的研究医生，或者您愿意，与您平日照看您的医生讨论一下这些风险。

常州市第二人民医院医学伦理委员会

LLI-MB-3.1.1-2020.4

研究期间，您可能会发生一些、所有或者不发生这些不良事件（病人或临床试验受试者接受一种药品/医疗器械等试验产品后出现的不良医学事件）、风险、不适、不方便，例如接受替雷利珠单抗治疗，可能引起免疫相关的不良反应，可能累及任何器官系统，包括发热，皮肤反应，肝脏不良事件，内分泌不良事件以及胃肠道不良事件。化疗药物常见不良反应包括：恶心呕吐、腹泻、便秘、骨髓抑制、过敏反应、神经毒性、心脏毒性、肾毒性等。肠菌胶囊可能发生的安全性事件：试验过程中患者可能发生的不良反应可能有腹痛、腹胀、反酸和恶心呕吐等，均为自限性症状，可待症状自行缓解后继续吞服胶囊，否则暂停吞服。胶囊吞服完成后可能出现腹泻、发热、腹痛、腹胀、反酸、恶心呕吐和便秘等症状，通常 72 小时内会自行缓解。

我们将通过定期血常规、血生化和影像学检查等观察本研究可能引起的副作用/不良反应，并采取措施加以防治，如果出现任何不适和不良反应，请及时与研究医生联系。即使您不参加本临床研究，只要接受治疗，就有可能发生这些副作用/不良反应。此外，任何治疗都可能出现无效的情况，以及因治疗无效或者因合并其他疾病等原因而导致病情继续发展。

如果在研究期间您出现任何不适，或病情发生新的变化，或任何意外情况，不管是否与研究有关，均应及时通知您的医生，他/她将对此作出判断并给与适当的医疗处理。

您在研究期间需要按时到医院随访，做一些检查，这将会占用您的一些时间，也可能给您造成麻烦或带来不方便。

2. 参加研究有什么受益？

直接受益：如果您同意参加本研究，您将有可能获得直接的医疗受益：用药期内免费提供菌群胶囊，每次留取血液及粪便标本时补贴 100 元。

潜在受益：您的病情有可能得到更长时间的控制。通过对本项研究资料的总结，可能对您安全合理用药和将来的治疗具有指导意义，本项研究还有助于确定哪种治疗方法可以更安全有效地治疗与您患有相似病情的其他病人。参与研究期间，您可以更全面、可能更便捷地了解您的治疗情况和疾病及其诊治相关的知识，并获得医生护士定期的疾病情况随访。

五、备选的治疗方案

除了参与本研究，您可以接受您的医生提供的常规治疗：

例如指南推荐的所有非小细胞肺癌一线治疗；

请您和您的医生讨论一下这些及其他可能的选择。

六、研究结果的使用和个人信息的保密

研究过程中，我们将收集您的病史信息、实验室和影像学检查结果、随访信息，为保证隐私我们将对您的部分信息进行编码，您的个人标识符（例如姓名、出生日期、地址）将被代码（唯一的患者编号）代替，以便任何人无法确定您的身份。所有数据保存在主要研究者手中，保存地点在常州二院肿瘤科，保存时间 5 年，后予以销毁。研究期间收集的生物标本，将会保存在常州市第二人民医院肿瘤科，保存时间 5 年，后予以销毁。除本次研究外，将来不会再次利用到您的

常州市第二人民医院医学伦理委员会

LLI-MB-3.1.1-2020.4

这些信息。

在您和其他受试者的理解和协助下，通过本项目研究的结果可能会在医学杂志上发表，但是我们会按照法律的要求为您的研究记录保密。研究受试者的个人信息将受到严格保密，除非应相关法律要求，您个人信息不会被泄露。必要时，政府管理部门和医院伦理委员会及其它相关研究人员可以按规定查阅您的资料。

七、关于研究费用及相关补偿

1. 研究所用的药物/器械及相关检查费用

为了补偿您参加本研究可能给您带来的不便，本研究将在您用药期内免费提供菌群胶囊治疗。其他治疗用药及相关检查费用不在免费范围之内。如果您同时合并其他疾病所需的治疗和检查，以及因治疗无效而改用其他治疗的费用，将不在免费的范围之内。

2. 参加研究的补偿

每次留取血液及粪便标本时补贴 100 元。

3. 发生损伤后的补偿/赔偿

申办方将根据当地法规和最低要求为参加本研究的受试者购买保险。保险相关条款将保存在研究文件夹中。

八、受试者的权利和相关注意事项

1. 您的权利

在参加研究的整个过程中，您都是自愿的。如果您决定不参加本研究，也不会影响您应该得到的其他治疗。如果您决定参加，会要求您在这份书面知情同意书上签字。您有权在试验的任何阶段随时退出试验而不会遭到歧视或受到不公平的待遇，您相应医疗待遇与权益不受影响。

2. 注意事项

作为受试者，您需要提供有关自身病史和当前身体状况的真实情况；告诉研究医生自己在本次研究期间所发现的任何不适；不得服用医生已告知的受限制药物、食物等；告诉研究医生自己最近是否参与其他研究，或目前正参与其他研究。受试者与受试者性伴侣需要在研究治疗期间和研究治疗期结束后 6 个月内采用一种经医学认可的避孕措施(如宫内节育器，避孕药或避孕套等)。

九、获知信息的相关联系方式

如果在研究过程中有任何重要的新信息，可能影响您继续参加研究的意愿时，您的医生将会及时通知您。如果您对自己的研究数据，或研究结束后您希望知道本研究的发现。您可以在任何时间提出有关本项研究的任何问题，并得到相应的解答，请通过电话 15106129085 与 耿茜 联系。

常州市第二人民医院医学伦理委员会

LLI-MB-3.1.1-2020.4

伦理委员会已经审查通过该研究，如果您有与自身权利/权益相关的任何问题，或者您想反映参与本研究过程中遭遇的困难、不满和忧虑，或者想提供与本研究有关的意见和建议，请联系常州市第二人民医院医学伦理委员会办公室，联系电话：0519-81087655。

受试者签字页

知情同意声明：

我已被告知此项研究的目的、背景、过程、风险及获益等情况。我有足够的时间和机会进行提问，问题的答复我很满意。

我也被告知，当我有问题、想反映困难、顾虑、对研究的建议，或想进一步获得信息，或为研究提供帮助时，应当与谁联系。

我已经阅读这份知情同意书，并且同意参加本研究。

我知道我可以选择不参加此项研究，或在研究期间的任何时候无需任何理由退出本研究。

我已知道如果我的状况更差了，或者我出现严重的不良事件，或者我的研究医生觉得继续参加研究不符合我的最佳利益，他/她会决定让我退出研究。无需征得我的同意，资助方或者监管机构也可能在研究期间终止研究。如果发生该情况，医生将及时通知我，研究医生也会与我讨论我的其他选择。

我将得到这份知情同意书的副本，上面包含我和研究者的签名。

受试者签名：_____ 日期：_____

（注：如果受试者无行为能力/限制行为能力时，则需法定代理人签名和签署日期）

法定代理人签字：_____ 日期：_____

（注：如果受试者不能阅读该知情同意书时，则需一名独立见证人证明研究者已将知情同意书的所有内容告知了受试者，独立见证人需签名和签署日期。如受试者本人签字，则法定代理人、独立见证人留空。）

独立见证人签字：_____ 日期：_____

研究者签名：_____ 日期：_____