

病人信息

研究主题

接受原发性放疗或术后放疗、又或化疗（SDC long）治疗的肺癌病患者的标准化数据收集。

参与研调的对象

参与者为肺癌病患者。

背景

您证实患有肺癌。根据肿瘤的大小、部位和其他性质，您将会接受手术、化疗、放疗（放射疗法）或这些结合疗程。

研究目的

本研究的目的是为了深入了解与存活率和副作用有关的疗程结果，同时找出会影响预估结果的因素。为此我们希望在治疗前、治疗期间和治疗后从患者收集医疗数据。

从之前的研究显示得出，遗传信息对治疗结果能起到预估作用。因此我们也希望将这些数据使用在我们的研究里。可从唾液样本的 DNA 获得遗传信息。

标准化治疗与程序

在这个范畴内的研究治疗与标准化治疗一样。

在您签署了同意声明后您的医疗资料便会被保存在一个研究数据中心。您将被要求在 7 个时间点填写两份简短的问卷：开始治疗前、开始治疗后 4 个星期、治疗结束后 2 个星期，开始治疗后的 3 个月、6 个月、1 年和 2 年。问卷包括问及您的一般健康情况、可能出现的副作用和生活质素。问卷需时约 10 分钟。您会在放疗部门收到第一份问卷。之后问卷会通过邮件寄送给您。您的数据将和其他患者的数据一同被分析。

根据放疗部门的标准工作程序，您可能会收到复诊预约；这些预约并不属于本研究范畴的额外预约。如有需要，这些预约将会安排在放疗 2 周后以及放疗 3、6、12 和 24 个月后进行。届时您必须回到医院。

参与 DNA 研究的可能性（唾液样本）

为了研究在 DNA 的预估因素，将会进行唾液样本收集。这是非强制性的，所以您不一定必须给出您的唾液样本。您也可以在不给出唾液样本的情况下参与这个研究，这可通过允许我们使用您的医疗数据以及填写问卷的方式。

如果您愿意给出唾液样本，您可在医院里进行。但您来到在 MAASTRO clinic 诊所预备治疗时就会拿取您的唾液样本，因此您不需要为给出唾液样本而特别预约。您须向试管里吐一些唾液。在唾液取样的 30 分钟前您不可以吃喝、抽烟或吃口香糖。让唾液装满试管需时约 2 到 5 分钟。试管在盛满后会被密封，然后寄到研究人员那里。唾液会保存在一个生物样品库里。

可能出现的利弊

参与此研究对您没有好处。然而，其他患者在将来可能从中得益，他们可从研究结果中得到关于治疗预测和/或治疗副作用的一些更好的信息。在行分析后会得出一份结果，您、您的主治医生和您的家庭医生都不会收到结果，因为这些被编码的资料将被进行分析。

这个研究并不与任何风险相关联。唯一的弊处是在一定时间点内只有一点时间填写这份问卷：放疗开始前、放疗 2 周后，以及放疗 3、6、12、18 和 24 个月后。填写这份问卷需时约 10 分钟。

自愿参与

参与这个研究是自愿的。如果您不愿意或在中途任何时间内放弃参与这个研究的话，对您在这家诊所的治疗或医疗护理不会有任何影响。如果您决定不再继续参与这个研究，问卷里的资料和唾液样本会被我们使用，除非您对此作出反对。这样的情况下您的资料和唾液样本将会被销毁。

私隐

您的研究资料会保证受到保密。您的资料不会被公开，能读取您数据的人只限于研究协调人或他/她的代表人。我们会使用一个研究号码来对您的资料和唾液样本进行编码。您的资料和样本会被保存至少 15 年。被编码的唾液样本会由实验室的员工来进行处理和分析。如有需要，这些资料会提供给相关的官方管理部门。如果在一些学术杂志里发表研究成果，您的私隐仍然会得到保障。

报酬

参与此研究并不会得到报酬。

须知信息

如果某些新的研究结果对您以后继续参与这个研究有影响的话，您可能会收到这些新的研究结果。您起码有三天时间来考虑是否参与这个研究。

如果您还有其他关于作为科研参与者权利和参与这个研究的疑问，和/或对于这个研究还有其他意见，请与您的主治医生或与 MAASTRO Clinic 诊所的肿瘤放疗医师 E. Troost 博士联系，电话号码：088-4455666。