

参与者信息页

GASTROS 电子德尔菲调查 胃癌手术研究结果报告标准化

我们想邀请您参加一项研究。在您决定是否参加之前，您需要了解为什么要进行该项研究以及它需要您做什么。您如有任何疑惑或希望了解更多信息，请与我们联系。

本研究目的是什么？

胃癌是世界第五大最常见的癌症。主要治疗方法是手术切除全部或部分胃，但我们知道手术可能会导致短期和长期的副作用，从而在很多方面影响患者。新手术治疗方法的研究（试验）需要能够测量手术在治疗癌症方面的效果，以及它可能产生的副作用及其对患者的影响。研究人员通过测量“结果”来做到这一点。结果的例子可能包括给予治疗的“总体生活质量”和“并发症”。

确定胃癌的最佳手术治疗包括比较和整合不同试验的结果。目前，这很难做到，因为大多数试验测量不同的结果，并采用不同的测试方法。

我们正在开发用于胃癌手术试验的“核心结果集”。这是所有胃癌手术试验都至少应该测量和报告的结果列表。设置核心结果集将有助于确保能将所有试验结果结合起来，以更好地理解哪种手术治疗最适合患者。重要的是，核心结果集中包含的结果与医疗保健专业人员和患者都相关。

作为目前我们研究的一部分，我们通过查阅过去 20 年的科学期刊并对患者进行访谈，确定了对研究人员和患者都很重要的结果。我们现在希望您通过参与在线调查来评估这些结果对您的重要性。对整个团队（包括外科医生、肿瘤科护士和患者）最重要的结果将形成“核心结果集”，用于未来试验的设计。

为什么联系我？

我们联系您是因为您符合以下情况之一：

1. 接受过或即将接受胃癌手术的患者
2. 护理胃癌患者的肿瘤科护士
3. 做胃癌手术的外科医生

我必须参加这项研究吗？

不是。是否参加完全取决于您。不参加不会对您现在或将来接受的治疗产生任何影响。如果您先决定参加，后又改变主意，您可以随时联系研究小组无理由退出。

如果参加，我需要做什么？

如果您同意参加，我们希望您通过访问以下网址 <http://survey.gastrosstudy.org> 参与在线调查。您可通过登记您的详细信息并回答一些简单的问题表示同意参与该研究。然后，您将看到结果列表。我们希望您对每个结果进行评分。

此外，如果您认为还有调查中没有包括的重要结果，您将有机会在调查期间输入该结果。

您一共需要完成两项调查。在第一次调查之后，研究小组将分析每个结果的分数，向您展示分析结果，然后再请您对其进行评分。第一次调查可能需要 30 分钟才能完成；第二次可能需要 1 个小时。当第二次调查准备完成时，我们将通过电子邮件与您联系，并将每周向未回复的人进行电子邮件提醒。这两项调查将在大约 6 个月内完成。

我需要提供哪些信息？

在开始调查之前，我们会要求您提供以下信息：

- 年龄
- 性别
- 您居住的国家

如果您是患者，您还会被问到以下问题：

- 你和谁一起住
- 您的手术是多久以前做的（如果适用）
- 您的手术类型是什么（开腹或腹腔镜/微创/锁孔手术）
- 您的胃被切除了多少
- 您是否接受过任何其他治疗

如果您是肿瘤科护士，您还会被问到以下问题：

- 您从事胃癌患者护理的时间有多长

如果您是外科医生，您还会被问到以下问题：

- 您的职称
- 您作为胃癌外科医生工作了多长时间
- 迄今为止，您已做了多少次胃切除术
- 您每年做多少次胃切除术

这些信息有助于研究小组理解调查参与者给出的答案。

我的信息会被保密吗？

会。我们会对收集到的您的所有相关信息保密。您在注册过程中提交的信息将被安全保存，只有研究人员和监控该研究的管理人员能看到。根据曼彻斯特大学英国国家医疗服务体系基金会信托的指南，我们会将您的数据保存 15 年。我们在展示研究结果时分享的任何数据都将被匿名化处理。

谁来支付我的费用？

由于此调查将在线进行，所以您无需支付任何费用。

参与该调查对我有何益处？

参与该调查对您没有直接的好处，但您的观点可能会在将来让其他患者受益。

参加该调查可能会我有何不利吗？

如果您是患者，您可能会发现在调查中为某些结果打分令人不快。如果您是患者，您在治疗期间可能遭受过一种令人不安的并发症，而我们又要求您考虑这个并发症。如果您不想回答某些问题，那也没关系。您可以随时退出调查。如果您感到痛苦并希望与人倾诉，可致电+ 44 (0) 161 701 0147 联系肿瘤专科护士。

如果我想投诉怎么办？

如果您对研究的任何方面有意见，请通过电话或电子邮件联系研究小组中国合作方：

中国抗癌协会胃癌专业委员会（CGCA）秘书处

联系电话：010-88196158

邮箱：secretariat@cacagca.org

地址：北京市海淀区阜成路 52 号北京大学肿瘤医院科研楼 320 室

邮编：100142

如果您感到不满意，还可拨打+44 (0) 161 276 8686 或发送电子邮件至 pals@mft.nhs.uk 联系曼彻斯特大学英国国家医疗服务体系基金会信托的患者咨询联络处。

除了研究小组，我还可以向谁提出对研究的意见？

您可以拨打+44 (0) 161 276 8686 或发送电子邮件至 pals@mft.nhs.uk 联系曼彻斯特大学英国国家医疗服务体系基金会信托的患者咨询联络处。

该调查的结果会怎样处理？

调查结果将提交给一个由患者、护士和外科医生参加的联合会议，确定用于胃癌手术试验的核心结果集。该结果集将用于评估手术治疗的有效性。我们可能会请您参加该联合会议。您自愿决定是否参加。如需更多信息，请登录我们的网站（www.gastrosstudy.org），或联系研究小组。调查结果将在科学和医学期刊上发表，并在国内和国际会议上展示。此外，我们会将研究结果发送给您。您的信息将无法在发表或展示的调查结果中被识别出来。

该研究是由谁资助和组织的？

该研究由英国国家健康研究所（NIHR）博士研究奖学金计划资助，是曼彻斯特大学与曼彻斯特大学英国国家医疗服务体系基金会信托的合作项目。该研究由欧洲胃癌协会、医学研究委员会的试验方法研究中心提供支持，由曼彻斯特大学组织实施。

该研究由谁审核的？

英国英格兰西北区域大曼彻斯特郡东区研究伦理委员会负责审查所有关于人类研究的提案，已经审查了该提案，并且从研究伦理的角度提出了反对意见。要求您的研究中的记录以及任何相关的医疗记录（如果您是患者）可以由曼彻斯特大学 NHS 基金会信托基金会的监督员进行审查，其作用是检查研究是否正确进行，参与者的利益得到充分保护。

接下来我需要做什么？

如果您同意参加，请访问 <http://survey.gastrosstudy.org> 并：

1. 单击要完成的调查的语言版本。
2. 阅读第一页上的同意声明并注册您的详细信息
3. 开始调查。

更多信息：

如果您想了解更多有关该研究的信息，请访问我们的网站 www.GASTROSStudy.org。研究小组很乐意回答任何问题，可通过以下详细信息联系：

研究小组联系方式：

研究协调员 Aleksandra Metryka

Bilal Alkhaffaf, 外科医生顾问兼首席研究员

电子邮件: gastros@mft.nhs.uk

+44 (0) 161 701 3543