

以腰椎单一转移灶为唯一表现的甲状腺滤泡状癌

知情同意书

尊敬的患者/参加者：

现邀请您参加一项我院正要开展的研究，题目是“以腰椎单一转移灶为唯一表现的甲状腺滤泡状癌”。在您参加此项研究之前，请您仔细阅读这份知情同意书并慎重做出是否参加本项研究的决定。您可以向您的研究医生/研究人员询问任何您不懂的地方，让他/她给您解释，直到您完全理解为止。您在做出参与此项研究的决定之前，可以和您的家人及朋友进行充分的讨论。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。本研究的主要内容如下。

一、研究背景：

研究目的是为了研究以腰椎单一转移灶为唯一表现的滤泡状甲状腺癌，根据其临床特点，经过多学科讨论，综合评估患者情况，为患者提供相对合理的治疗，探讨其成功的治疗策略。为类似患者的治疗提供经验；研究起止时间是2019年9月至2021年10月。

二、研究设计和研究过程：患者2019年9月经穿刺活检病理确诊甲状腺滤泡状癌腰椎转移，为患者实行L4腰椎切除+人工椎体置入，术后转甲乳疝外科进一步手术治疗，术后对患者的病情进行密切监测，术后维持TSH抑制治疗+放射性碘治疗。我们整理、回顾分析此案例，并对其进行报道。

三、可能的风险和受益：

1. 可能的风险与不适：本项目收集患者的病例信息，并对其整个手术治疗过程及后续治疗过程进行报道，也许会给患者带来一定的心理压力和精神负担，甚至引发精神、心理疾病而致疾病加重，影响疾病的预后，加重患者的经济负担。

2. 可能的受益：因此类案例报告甚少，特别是以腰椎转移灶为单发临床表现的报道更少。本项目予以报告，可能引起专家或者同道人士的关注，也许能为患者后续的治疗提供更好的建议，为提高患者生活质量和改善疾病预后带来帮助。

四、自愿参加、退出研究：您参与研究是完全自愿的，您可以随时退出研究而无需理由，绝不会影响您和医务人员的关系及今后的诊治。如果您需要其他诊断/治疗，或者您没有遵守研究计划，或者有任何其他合理原因，研究者可以终止您继续参与本研究。

版本号：

1

版本日期： 年 月 日

五、**有关费用**：常规检查费用由您自行承担，参加此项研究不会增加您的任何费用。所有研究费用均由研究者自行解决。

若发生为实现研究目的而执行研究程序造成的意外伤害，我们会提供必要的医疗措施，并根据我国相关法规条例规定，承担相应的医疗费用及对此提供相应的经济补偿。

六、**个人隐私的保密措施**：您的医疗记录将保存在医院，仅供研究人员查阅；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查阅您的个人资料。研究结果将以经统计分析后的数据形式发表，不包含任何可识别的患者/参加者信息。

七、**联系人及联系方式**：如果您本人对此项研究有任何疑问，可直接与汕头大学医学院第二附属医院甲乳疝外科李志扬研究医生/研究员联系，联系电话：0754-83141101。手机：13726518906。如果您有与患者/参加者权利相关的任何问题，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，请联系汕头大学医学院第二附属医院伦理委员会，联系电话：0754-88915938。

知情同意书签字处

作为参加者，我已阅读上述信息并理解该研究的目的以及参加该研究所带来的潜在风险和受益。我对研究程序、研究内容提出的所有问题均已得到令我满意的答复。我自愿签署这份知情同意书，并自愿参加这项研究。

参加者签字： 庄美霞 联系电话： 13415196270
法定代理人签字： _____（必要时） 联系电话： _____
日期： 2021-09-27

我们已经向研究对象宣读和解释了这份知情同意书，并且回答了他/她所提出的所有问题。他/她本人也已经理解并同意参加此项科学研究。

研究者签字： 李志扬 签字日期： 2021-10-17