



沧州市中心医院 临床检查患者知情同意书

医生已经确诊您罹患乳腺癌。我们将邀请您参加一项研究,本研究为 HIF-2 α 与 CD44 通过 PI3K/AKT/mTOR 促进三阴性乳腺癌中癌症干细胞活化。本研究方案已经得到伦理委员会审核, 同意进行临床研究。

在您决定是否参加这项研究之前, 请尽可能仔细阅读以下内容。它可以帮助您了解该项研究以及为何要进行这项研究, 研究的程序和期限, 参加研究后可能给您带来的益处、风险和不适。如果您愿意, 您也可以和您的亲属、朋友一起讨论, 或者请医生给予解释, 帮助您做出决定。

一、 研究背景和研究目的

研究背景: 乳腺癌是严重威胁妇女健康的常见恶性肿瘤。乳腺癌干细胞样细胞可能是乳腺癌转移的主要因素。因此, 肿瘤干细胞的靶向治疗具有重要的潜在意义。缺氧诱导因子是一种在肿瘤中广泛表达的转录因子。研究表明, 低氧信号通路的下调抑制了肿瘤干细胞的自我更新, 提高了干细胞对 HIF-2 α 介导的放化疗的敏感性。但具体机制尚不清楚, 有待进一步研究。

研究目的: 探讨缺氧条件下 HIF-2 α 下调对乳腺癌细胞株 mda-mb-231 干细胞标志物、微球形成和凋亡的影响及其可能机制。

二、如果参加研究将需要做什么?

在您入选研究前, 医生将询问、记录您的病史, 并进行 肿瘤组织病理 检查。您是合格的纳入者, 您可自愿参加研究, 签署知情同意书。如您不愿参加研究, 我们将按尊重您的选择。

三、参加研究可能的受益

本研究将最大限度节约检查和分析时间, 提高患者诊断准确率。

四、参加研究可能的不良反应、风险和不适、不方便

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, 这些占用您的一些时间, 也可能给您造成麻烦或带来不方便。



五、有关费用

患者的 肿瘤组织病理检查 费用是免费的，当患者出现不良反应时，本研究会负担处理不良反应的费用和患者可能获得的赔偿。

对于您同时合并的其他疾病所需的治疗和检查，将不在免费的范围之内。

六、个人信息是保密的吗？

您的医疗记录（研究病历/CRF、化验单等）将完整地保存在您所就诊的医院。医生会将化验检查结果记录在您的病历上。研究者、伦理委员会将被允许查阅您的医疗记录。任何有关本项研究结果的公开报告将不会披露您的个人身份。我们将在法律允许的范围之内，尽一切努力保护您个人医疗资料的隐私。

七、怎样获得更多的信息？

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。

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。（联系电话）

八、可以自愿选择参加研究和中途退出研究

是否参加研究完全取决于您的意愿。您可以拒绝参加此项研究，或在研究过程中的任何时间退出本研究，这都不会影响您和医生间的关系，都不会影响对您的医疗或有其他方面利益的损失。出于对您的最大利益考虑，医生或研究者可能会在研究过程中随时中止您继续参加本研究。

九、现在该做什么？

是否参加本研究由您自己（和您的家人）决定。在您做出参加研究的决定前，请尽可能向您的医生询问有关问题。

感谢您阅读以上材料。如果您决定参加本研究，请告诉您的医生，他/她会为您安排一切有关研究的事务。请您保留这份资料。



知情同意书签字页

临床研究项目名称: HIF-2 α 与 CD44 通过 PI3K/AKT/mTOR 促进三阴性乳腺癌中癌症干
细胞活化

课题承担单位: 沧州市中心医院

同意声明

我已经阅读了上述有关本研究的介绍, 而且有机会就此项研究与医生讨论并提出问题。我提出的所有问题都得到了满意的答复。

我知道参加本研究可能产生的风险和受益。我知晓参加研究是自愿的, 我确认已有充足时间对此进行考虑, 而且明白:

- 我可以随时向医生咨询更多的信息。
- 我可以随时退出本研究, 而不会受到歧视或报复, 医疗待遇与权益不会受到影响。

如果因病情变化我需要采取任何其他药物治疗, 我会在事先征求医生的意见, 或在事后如实告诉医生。

我将获得一份经过签名并注明日期的知情同意书副本。

最后, 我决定同意参加本项研究, 并保证尽量遵从医嘱。

患者签名: _____ 年 ____ 月 ____ 日

联系电话: _____

我确认已向患者解释了本试验的详细情况, 包括其权力以及可能的受益和风险, 并给其一份签署过的知情同意书副本。

医生签名: _____ 年 ____ 月 ____ 日

医生的工作电话: _____