

## 知情同意书

方案名称：电化学传感器联合检测 CgA 和 CgB 在神经内分泌肿瘤早期诊断、疗效评估及术后随访中的应用

方案编号：PYBZ1833

研究机构：中日友好医院

主要研究者：谭煌英主任医师 祁志荣主治医师 李远良住院医师等

您将被邀请参加一项临床研究。本须知提供给您一些信息以帮助您决定是否参加此项临床研究。请您仔细阅读，如有任何疑问请向负责该项研究的研究者提出。您参加本项研究须是自愿的。本次研究已通过本研究机构伦理审查委员会审查。

研究目的：

为了研究肿瘤标志物 CgA 及 CgB 在神经内分泌肿瘤早期诊断和疗效检测，术后随访中的作用，为此我们需收集您的血清样本，用于研究工作。

研究过程：

纳入患者，收集临床患者、健康对照组的血清及临床病历资料，利用所构建的联合检测 CgA 和 CgB 的电化学分析法，同时检测神经内分泌肿瘤标志物 CgA 和 CgB，并将测量结果与 ELISA 分析方法对比，验证传感器的准确性、选择性和灵敏性。应用统计学方法，对不同方法测定的临床样本的结果进行分析，根据样本的检测结果与患者的临床资料相结合，分析 CgA 和 CgB 的浓度在神经内分泌肿瘤早期诊断，疗效监测及指示预后上的作用及区别。

如果您同意参与这项研究，我们将对您进行编号，建立病历档案。在研究过程中我们需要采集一些您的标本及病历资料，将由专业人员为您取样，将从您的胳膊

上抽取静脉血 4 毫升, 抽血次数依据随访次数而定。您的样品仅用于此项研究。)

个人隐私的保密措施:

您的样本资料以电子版的形式保存在专门的电脑中, 此电脑不做他用, 并设有密码, 仅进行样本管理的人员有此密码。存放样本的冰箱为专用生物样品保存冰箱, 钥匙由进行样本管理的专人保存。您的医疗记录将保存在医院, 仅供研究人员查阅; 必要时, 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他相关研究人员可以按规定查阅您的资料。研究结果的使用: 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。

受试者签名: \_\_\_\_\_

(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)

受试者联系方式 \_\_\_\_\_

研究者签名: \_\_\_\_\_

研究者联系方式 \_\_\_\_\_