

临床研究项目知情同意书

方案名称: Her2 Negative by IHC(1+) but Positive by FISH after Neoadjuvant
Chemotherapy in Invasive Breast Cancer:A Case Report and Review

方案编号:

方案版本号: 1.0 , 2020 年 9 月 8 日

知情同意书版本号: 1.0 , 2020 年 9 月 8 日

研究机构: 浙江大学医学院附属第一医院

主要研究者: 沈朋

受试者姓名: [REDACTED] 受试者姓名缩写: [REDACTED]

受试者地址: 浙江省杭州市拱墅区左岸花园 22 幢 2 单元 601 室

受试者电话: [REDACTED]

我们在此邀请您参加一项临床研究。本知情同意书提供给您一些信息以帮助
您决定是否参加此项临床研究。请您用一定的时间仔细阅读下面的内容,如有
不清楚的问题或术语,可以与有关医师进行讨论。

您参加本项研究是完全自愿的。本次研究已通过医院临床研究伦理委员会—
IIT 伦理审查小组审查。

研究背景: 随着新辅助化疗在局部晚期乳腺癌中的广泛应用,手术前后肿瘤生物
标志物的变化越来越受到重视。虽然这些标志物的转换概率很低,尤其是 HER2
的状态改变(平均转换率 6.8%),但它们直接影响术后辅助治疗方案的制定。另
外,免疫组化 0/1+ (阴性)而荧光原位杂交结论阳性的发生率不超过 2%。目前
尚无文献报道浸润性乳腺癌在新辅助治疗后同时发生 HER2 由阴转阳且免疫组
化和 FISH 结果相悖的现象。

研究目的: ①分享少见临床病例现象②探究肿瘤生物标志物状态在新辅助治疗
前后发生转变的机制及标志物转变后引起的分子分型改变带来的预后影响③提
出临床建议以期今后的进一步研究提供临床经验基础

研究过程: ①收集病人的影像及组织标本信息,再次向患者确认既往病史。

②根据收集的患者信息按照时间顺序描述病人的诊治过程。

③在 Pubmed 上搜集近 10 年关于新辅助治疗前后生物标志物改变的
研究数据以及涉及相关机制和预后的文献。

④归纳整理分析总结所收集的数据并结合本研究患者的临床特征提
出建议。

参加研究的受益: 如果您同意参加本研究, 您将有可能获得直接的医疗受益, 但也可能不获益。我们希望从您参与的本研究中得到的信息在将来能够对与您病情相同的病人有指导意义。

参加研究的相关费用:

补偿: 参加试验无法获得补偿。

赔偿: 参加该项临床研究期间, 如果您身体受到与研究相关的损害或发生严重不良事件时, 您可以根据中国法律获得相应的补偿。

拒绝参加或者退出研究的权利: 您可以选择不参加本项研究, 或者有权在试验的任何阶段无需任何理由退出, 您的任何医疗待遇与权益不会因此而受到影响。一旦您决定参加本项研究, 请您签署此知情同意书表明同意。进入研究前, 医师会为您做筛查以确认是否为合适人选。

隐私及保密问题:

在研究期间, 您的姓名、性别等个人资料将用代号或数字代替, 并予以严格的保密, 只有相关的医生知道您的资料, 您的隐私权会得到很好的保护。研究结果可能会在杂志上发表, 但不会泄露您个人的任何资料。

如果您同意参加本项研究, 您相关的医疗资料都将被发起此研究的研发单位的有关人员、相关权威机构查阅或被独立的伦理委员会查阅, 以检查研究的操作是否恰当。如果您签署了知情同意书, 也就意味着您同意接受上述人员的查阅。

研究中如何获得帮助:

您可随时了解与本研究有关的信息资料和研究进展, 如果您有与本研究有关的问题, 请联系 13819188298 (电话号码) 与 沈朋 (研究者或有关人员姓名) 联系。临床研究伦理委员会—IIT 伦理审查小组联系方式: 浙江省杭州市上城区庆春路 79 号, 0571-87236596。

知情同意签字-同意签字页

如果您完全理解了这一研究项目的内容，并同意参加此项研究，您将签署此知情同意书，一式两份，由研究者和受试者本人或委托人各保留一份。

临床研究项目名称：Her2 Negative by IHC(1+) but Positive by FISH after Neoadjuvant Chemotherapy in Invasive Breast Cancer:A Case Report and Review

由受试者本人或其合法代表签署：

同意声明：

- 1、我确认已阅读并理解了此项研究的知情同意书，在研究过程中可能出现的问题及解决方法已经向我解释，并且我有机会提出自己的疑问。
- 2、我已明确参加研究属于自愿行为，拒绝参加研究不会损害我应有的任何利益。
- 3、我已得知参与本研究的医师、浙大一院主管此项工作的负责人以及医学伦理委员会均有权审阅研究记录和病例资料，我同意上述方面的人员直接得到我的研究记录，并了解上述信息将得到保密处理。
- 4、我同意参加本研究

受试者签名：_____ 日期：_____ 2020-9-8

受试者联系方式：_____

(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)

法定代理人签字：_____ 日期：_____

法定代理人联系方式：_____ 代理人与受试者关系：_____

(注：如果受试者不能阅读该知情同意书时，则需一名独立见证人证明研究者已将知情同意书的所有内容告知了受试者，独立见证人需签名和签署日期)

独立见证人签字：_____ 日期：_____

独立见证人联系方式：_____

研究者签字：_____ 日期：_____

研究者联系方式: _____