

嘉兴市第二医院科研项目受试者知情同意书

尊敬的患者：

我们邀请您参加 嘉兴市科技局 批准开展的“多配体蛋白聚糖-1 在乳腺癌上皮细胞中的表达及其与临床病理的相关性”课题研究。本材料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。本次研究已通过本研究机构伦理审查委员会审查。

一、为什么要开展项研究？

乳腺癌外科手术、放化疗、分子靶向治疗等是目前常用治疗手段，但是这些治
疗手段存在的不足之处，尽管目前乳腺癌患者生存率得到一定改善，但仍有部分患者
存在术后远处转移或胸壁肿瘤复发的情况。本研究拟解决的问题是通过检测 HBL-100
细胞和 MCF-7 细胞中多配体蛋白聚糖-1(SDC-1)mRNA 及蛋白表达水平，分析 SDC-1
与乳腺癌临床病理特征及预后的相关性，目的是为临床诊治乳腺癌提供参考。

本研究受试人群的纳入标准为 经病理确诊的乳腺癌患者。

本研究将在嘉兴市第二医院乳腺外科进行，预计有 60 名受试者自愿参加，研究
时间从 2021 年 1 月 1 日到 2023 年 12 月 31 日。

二、如果参加研究，需要做什么？

如果您愿意参加本项研究，我们会在您接受手术治疗后，对您的手术标本肿瘤组
织及瘤旁组织分别进行多配体蛋白聚糖-1 表达情况检测，并分析其与乳腺癌临床病
理特征及预后的相关性，同时会在乳腺癌确诊后的 5 年内对您进行随访。在上述检查
中，多配体蛋白聚糖-1 表达检测是研究性的检测。

三、哪些人不宜参加研究？

如果您术中病理证实乳腺良性肿瘤，不属于本次研究范畴。

四、参加研究有哪些风险？

由于本研究方案是对乳腺手术后标本组织进行分子标志物检测（包括 ER、PR、
Her-2、多配体蛋白聚糖-1）等，属于临床治疗乳腺癌前常规检测手段，因此该研究
是无副作用的。即使您不参加本临床研究，标本也是需要接受常规分子标志物检测的。

五、参加研究有哪些好处？

通过对您的手术标本组织标本进行多配体蛋白聚糖-1 表达的检测及分析将有助
于了解患者乳腺癌术后复发、转移风险的情况，为后续乳腺癌综合治疗方案及随访策
略的选择提供必要的信息，并为人群乳腺癌的研究提供有益信息。

六、参加研究需要支付有关费用吗？

本研究对手术标本组织标本进行多配体蛋白聚糖-1 表达检测而产生的费用全部由课题组承担，同时参加本研究没有额外补偿。

七、个人信息是保密的吗？

您的医疗记录将保存在医院，研究者、研究主管部门、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内，尽一切努力保护您个人医疗资料的隐私。

八、我必须参加研究吗？

参加本项研究是完全自愿的，您可以选择不参加本项研究，或者在任何时候通知研究者要求退出研究，您的数据将不纳入研究结果，您的任何医疗待遇与权益不会因此而受到影响。

如果您需要其它治疗，或者您没有遵守研究计划，或者发生了与研究相关的损伤或者有任何其它原因，研究医师可以终止您继续参与本研究。您可与您的主治医师讨论目前的治疗方法及相关风险。

九、疑问

如果您有与本研究有关的问题，或您在研究过程中发生了任何不适与损伤，或有关于本研究参加者权益方面的问题，请与下列人员联系：

项目负责人： 李福明 联系电话： 13484110501 / 610501

承担单位： 嘉兴市第二医院

地 址： 嘉兴市环城北路 1518 号

如果您对参与本研究的权益和健康有任何问题或诉求，您可以联系本机构伦理委员会：

嘉兴市第二医院医学伦理委员会 电话：0573-82050475

如果您不想参加本试验，或是您的问题尚未得到满意的答复。请不要在这张知情同意书上签字。

受试者声明：

我已经读完而且了解前面有关本研究的资料，有关负责人对试验中潜在的危险和益处已作出全面解释，并且给我机会就关于本试验及我的参与提出问题，且已得到满意的答复，我自愿参加本研究。

我同意 ☒ 或拒绝 ☐ 除本研究以外的其他研究利用我的医疗记录和病理检查标本。

仅以签署本同意书确认我同意参加本试验，同时我确知我不会因为参加本试验而损伤任何法律权利。

A large empty rectangular box with a black border, intended for a signature. There is a faint handwritten mark above the box.