

知情同意书

知情同意书分为两部分。

第一部分 受试者须知

1. 研究背景和研究目的

项目名称：SUE 技术评估乳腺癌患者术前 NAC 治疗效果及多因素分析

研究目的：探讨应变力超声弹性成像（SUE）评估乳腺癌患者术前新辅助化疗（NAC）治疗效果及其相关因素。

入选标准/排除标准：

纳入标准：（1）均经病理学确诊为浸润性癌；

（2）临床分期为Ⅱ～Ⅲ期；

（3）接受 6 周期 NAC 完整治疗及手术治疗；

（4）女性患者；

（5）在我院接受 SUE 检查；

（6）患者及家属知情同意。

排除标准：（1）入选前有放疗、化疗等其他抗肿瘤治疗；

（2）合并有其他系统恶性肿瘤；

（3）有免疫系统疾病、内分泌疾病、肝肾功能障碍等其他严重疾病。

2. 研究单位及人员资历

作者姓名	学历+职称	单位及科室
潘宏钰	医师	武汉市第四医院
张倩	医师	武汉市第四医院
吴文静	技士	武汉市第四医院
李霞	技师	武汉市第四医院

3. 参与本研究可能带来的益处

直接受益：如果您同意参加本研究，您将有可能获得直接的医疗受益，可以得到更全面的病情评估、以及专人随访和专病指导。

潜在受益：本研究可能会有助于改善乳腺癌的病情评估，我们希望从您参与的本研究中得到的信息在将来能够使您或与您病情相同的病人获益。

4. 研究给受试者可能带来的不适和风险

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。

5. 参加试验的费用

因为是观察性研究，不影响病人的常规诊治，不涉及额外经济补偿。

6. 研究的保密性。

您的医疗记录将完整地保存在您所就诊的医院。医生会将化验和其它检查结果记录在您的病历上。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。

按照医学研究伦理，除了个人隐私信息外，试验数据将可供公众查询和共享，查询和共享将只限于基于网络的电子数据库，保证不会泄漏任何个人隐私信息。

7. 研究医生将回答受试者所有关于试验的问题，并能当受试者出现紧急情况时及时联系。联系医生的姓名：李霞 联系电话：027-83782519。

8. 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。

9. 该试验方案经伦理委员会批准实施，试验过程中有任何违反研究方案的情况，受试者可以直接向医院伦理委员会投诉。联系电话 027-68834993。

10. 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，请尽可能向你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。

第二部分 知情同意签名

1. 我已详细阅读了SUE技术评估乳腺癌患者术前NAC治疗效果及多因素分析的知情同意书，我的医师已向我作了详尽的研究方案说明，我完全了解参加本次研究的目的、性质、方法及我的权益和风险，得知我的个人资料是保密的，隐私权也得到保护。

我自愿参加本次研究，并同意按照研究方法和知情同意书的内容配合医生操作，认真完成本次研究。

本知情同意书共4页，我将得到签名后的知情同意书复印件。

受试者法定代理人签字(必要时)

日期

2. 我已向该受试者充分解释和说明了本临床试验的目的、操作过程以及受试者参加该试验可能存在的风险和潜在的利益，并满意地回答了受试者的所有有关问题。

主要研究者或研究者指定的研究人员(对受试者进行告知者)

签名 潘宏钰 日期 2017.12.16