

知情同意书

尊敬的患者：

我们将邀请您参加一项“**MRI 定量参数及 ADC 值与乳腺癌病理学免疫组化状态、预后的关系研究**”，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，或者请您的医生给予解释，帮助您做出决定。

本研究已经过保定市第二医院伦理委员会审查和批准。

研究介绍

一、研究项目背景和研究目的：探讨磁共振（MRI）定量参数、表观扩散系数（ADC）值与乳腺癌病理学免疫组化状态及患者预后的关系。

二、研究方法：选取 2013 年 9 月～2016 年 8 月期间在保定市第二医院经病理学检查证实的乳腺癌患者 108 例（乳腺癌组）、110 例乳腺良性肿瘤患者（良性组），所有患者手术前均进行了 MRI 检查，对比两组的 MRI 定量参数及 ADC 值；统计分析不同雌激素受体（ER）、孕激素受体（PR）、人类表皮生长因子受体-2（HER-2）表达患者的 MRI 定量参数及 ADC 值；采用受试者工作曲线分析 MRI 定量参数及 ADC 值与患者复发的关系。

三、哪些人不宜参加研究（排除标准）：（1）手术后复发的乳腺癌患者；（2）其他部位恶性肿瘤转移至乳腺；（3）手术前患者接受了放化疗资料；（4）患者未能接受手术后随访；（5）影像学资料缺失。

四、需要您配合的其他事项：遵医嘱定期随访复查，采取相关数据。

五、参加研究可能的受益：本研究显示，MRI 定量参数、ADC 与乳腺癌相关免疫学受体因子的表达之间具有相关性，可以通过检测 K_{ep} 、 V_e 、ADC 值评估患者的预后，且具有一定的临床价值。

六、参加研究存在的风险（包括可能产生不良反应、不适等）：本研究患者行磁共振增强扫描需静脉注射对比剂，存在对比剂过敏的风险。

七、有关费用：自筹

八、个人信息是保密的

您的医疗记录（研究病历/CRF、化验单等）将完整地保存在医院，医生会将化验检查结果记录在您的门诊病历上。研究者、伦理委员会和有关管理部门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。

除本研究以外，有可能在今后的其他研究中会再次利用您的医疗记录和病理检查标本。您现在也可以声明拒绝除本研究外的其他研究利用您的医疗记录和病理标本。

九、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。您的医生将给您留下他/她的电话号码以便能回答您的问题。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。

十、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自愿。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，也不会影响对您的医疗或有其他方面利益的损失。

您的医生或研究者出于对您的最大利益考虑，可能会随时中止您参加本项研究。可能会终止您参加本项研究的情况如下：

如果您不参加本项研究，或中途退出研究，还有很多其它可替代的治疗，如口服药物镇痛。您不必为了治疗您的疾病而必须选择参加本项研究。如果您因为任何原因从研究中退出，您可能被询问有关您使用试验及药物的情况。

十一、现在该做什么？

是否参加本项研究由您自己决定。您可以和您的家人或者朋友讨论后再做出决定。

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，直至您对本项研究完全理解。

感谢您阅读以上材料。如果您决定参加本项研究，请告诉您的医生或研究助理，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

我已经阅读了本知情同意书。

我有机会提问而且所有问题均已得到答案。

我理解参加本项研究是自愿的。

我可以选择不参加本项研究，或者在任何时候通知研究者后退出而不会遭到歧视或报复，我的任何医疗待遇与权益不会因此而受到影响。

如果我需要其他治疗或者我没有遵守研究计划，或者发生了与研究相关的损伤或者有任何其他原因，研究医师可以终止我继续参与本项研究。

将收到一份签过字的“知情同意书”副本。



我已准确地将这份文件告知受试者，他/她准确地阅读了这份知情同意书，并有机会提出问题。

研究者姓名： 王哲

研究者签名： 王哲

日期： 2013 年 7 月 25 日

（注：如果受试者不识字时尚需见证人签名，如果受试者无行为能力时则需代理人签名）