

“科研项目中需涉及病人组织标本采集”受试者须知模版

方案名称: 基于转录组学建立乳腺癌肿瘤相关成纤维细胞相关基因预后预测模型及其应用

立项编号: (No. 20231893).

研究科室: 乳腺疾病诊疗中心

主要研究者(负责研究医师): 吴梓政

您将被邀请参加一项临床研究。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: 阐明肿瘤相关成纤维细胞相关基因在乳腺癌发生发展的分子机制及寻找新的治疗靶点及预测乳腺癌患者预后, 筛选出高危患者是目前乳腺癌诊治难题及研究热点。本次申请课题以肿瘤相关成纤维细胞相关基因为切入点, 通过一系列生物信息学分析及实验, 以期构建乳腺癌预后预测模型, 并进行预测效能分析及验证。关联化疗和免疫治疗等方面进行探索分析。为乳腺癌的治疗及预测预后提供新的研究思路和靶点。

研究过程: 如果您同意参与这项研究, 我们将对每位受试者进行编号, 建立病历档案。在研究过程中, 我们将从您本次手术切除的肿瘤及癌旁标本中采集一小部分用于抽提肿瘤相关成纤维细胞及正常成纤维细胞等成分以进行相应的细胞分子生物学研究。同意提供肿瘤标本用于研究是您完全自愿的行为。

风险与不适: 对于您来说, 所有的信息将是保密的。您的手术将由专业人员如外科医师操作, 我们仅仅是采集一些临床病理检查剩余的组织标本。

受益: 通过对您的标本进行研究, 将有助于对疾病作出诊断, 为您的治疗提供必要的建议, 或为疾病的研究提供有益的信息。

作为研究受试者, 您有以下职责: 提供有关自身病史和当前身体状况的真实情况; 告诉研究医生自己在本次研究期间所出现的任何不适; 不得服用受限制的药物、食物等; 告诉研究医生自己在最近是否曾参与其他研究, 或目前正参与其他研究。

隐私问题: 如果您决定参加本项研究, 您参加试验及在试验中的个人资料均属保密。您的组织标本将以研究编号数字而非您的姓名加以标识。可以识别您身份的信息将不会透露给研究小组以外的成员, 除非获得您的许可。所有的研究成员和研究申办方都被要求对您的身

份保密。您的档案将保存在有锁的档案柜中, 仅供研究人员查阅。为确保研究按照规定进行, 必要时, 政府管理部门或伦理审查委员会的成员按规定可以在研究单位查阅您的个人资料。这项研究结果发表时, 将不会披露您个人的任何资料。

如果您因参与这项研究而受到伤害: 如发生与临床研究相关的损害时, 您可以获得免费治疗和 / 或相应的补偿。

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项研究。

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, 或您在研究过程中发生了任何不适与损伤, 或有关于本项研究参加者权益方面的问题您可以通过 18833575066 与 吴梓政 联系。

知情同意书

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解答。

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。

如果我需要其它治疗，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它原因，研究医师可以终止我继续参与本项研究。

我将收到一份签过字的“知情同意书”副本。

受试者姓名: _____

受试者签名: _____

日期: 2022 年 9 月 10 日

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，并证明该受试者有机会提出问题。我证明他/她是自愿同意的。

研究者姓名: _____

研究者签名: _____

日期: 2022 年 9 月 10 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)