

浦南医院参与临床诊疗患者知情同意书

尊敬的患者：

您好！您将作为本次诊疗试验的一名受试者，本项试验将有 63 人次参加。为了确保本次试验顺利进行并充分保障您的权益，在您同意参加之前，您需要清楚知道以下相关信息：

一、开展临床试验的介绍

本院将开展：钼靶 X 线检查及 MRI 检查在乳腺癌中的联合诊断效能观察

二、研究性质和目的

采取钼靶 X 线检查及 MRI 检查对乳腺癌实施诊断，理论上可有效提升诊断敏感度及准确度，最大程度降低漏诊及误诊风险，避免延误患者最佳干预时机。

三、可能存在的风险

本临床试验仅仅是针对患者的正常检查，几乎没有医学损害。本临床试验如发生与试验相关的损害，医院将根据损害程度，依据国家相关法律、法规进行赔偿。

四、受益

凡参加验证的患者由临床经验丰富的医生为您检查、分析，对您的疑问进行解答，为您提供及时、周到的医疗服务。为了充分保障您的权益，我们制定了详细的方案，并已通过医院伦理委员会审议批准，我们将严格按照方案实施临床试验。

五、自愿参加与退出

试验前请您对本次临床试验做详细的了解，医院和医生有义务向您提供与检查有关的信息资料，为您解释您所关心的问题，然后由您自愿决定是否参与本次试验，您有权在验证的任何阶段退出，中途退出、随访不会影响您的治疗。

六、保密责任

本次试验所取得的结果与资料归临床验证项目的实施者及医疗机构所有并无偿使用，但您的合法权益不会因为本项研究而受到侵犯，您的个人资料由我院保密。我院伦理委员会、食品药品监督管理部门、实施者可以查阅您的资料，但是都不得对外披露其内容。除非法律需要，您的身份不会被泄露。研究结果将在不泄露您的身份的前提下因科学目的而发表。

本知情同意书一式两份，医生和受试者各一份。

医院主要研究者：顾文权、杜丽娟

联系电话：20302000-2104

项目负责人：顾文权

联系电话：18930503132



