

知情同意书（患者）

介绍

我们真诚地邀请您参加这项名为“促甲状腺激素在甲状腺癌患者临床疗效中的价值和安全性分析”研究。本研究旨在探讨促甲状腺激素在 TC 患者临床疗效中的价值和安全性。在您决定参加之前，了解该研究的目的和内容是非常必要的。请您认真阅读这份介绍，并和您的医生、家人和朋友讨论。如果有什么不清楚的地方，或您想了解更多的内容，请您向医生询问或直接与该介绍后所列的人员联系。

研究的目的是什么？

本研究的目的是为了探讨促甲状腺激素在 TC 患者临床疗效中的价值和安全性。在研究中，以 2019 年 9 月至 2021 年 9 月我院收治的 75 例甲状腺癌患者作为观察组，同期 50 例健康体检者作为对照组，对照组采用甲状腺替代常规治疗，观察组采用 TSH 抑制疗法。观察两组受检者 sIL-2R、IL-17、IL-35 水平，FT3、FT4、CD3+、CD4+、CD8+、CD44V6、TSGF 水平，比较两组不良反应发生情况。

研究有危险吗？

本研究所有的训练方法都是康复治疗中常规、简单的动作，无任何危险，而且所做的动作都在评估人员和训练人员的监督下进行。

需要花销或有报酬吗？

受试者不需要缴纳任何医疗费用，完成本研究后还可以获得交通补贴。

试验会被终止吗？

参加试验的过程中，如果没有突发情况，一般不会终止正在进行的试验。如果有，会提前告知您。

完成试验后我会有预期受益吗？

一个月的治疗对您疾病的改善会有少量帮助，后期需要长期坚持。

我的信息是保密的吗?

研究过程中,关于您的所有信息都严格保密。只有相关人员才能察看您的医疗纪录,以便于他们检查所收集信息的准确性,并确保研究正常进行。任何电子传输的信息都将会重新命名以确保信息的保密性。所有计算机中的信息将用密码加以保护。该研究的结果可能在医学会议上报告和在科技杂志上发表。但任何可识别您个人的信息都不会使用。

如果得到可能影响我继续参加试验的信息,我会被告知吗?

研究过程中,如果研究者得到可能影响您继续参加试验的信息,将会及时通报给您。

我必须参加吗?

参与该研究完全自愿,而不是被迫参加。如果您参加研究也可以随时退出,或者选择直接进行门诊的常规康复治疗,不需要任何理由。不管您的决定是什么,都不会影响您的正常治疗或您与医护人员关系。如果您决定参加,我们会请您签一张知情同意书。您会保留一份该同意书的副本和这份介绍。

谁批准了该研究的进行?

本研究已由河北医科大学第三医院医学伦理委员会批准。

如需要更多的信息,我应该和谁联系?

读完该介绍并与您的医生讨论后,如果您还有其他问题或顾虑,请与以下人员联系:

研究人员: 梁玉龙

联系方式: 0311-88602028

地址: 河北省石家庄市自强路 139 号

受试者知情同意书签字页

研究医生已向我详细解释了这项试验的目的、过程，以及参与实验可能存在的风险和益处。我已仔细阅读了受试者须知，并有充分的时间提出问题，目前我没有任何疑问。

我参加这项试验是自愿的，我可以在任何时候因任何理由退出试验而不会遭受任何损失。我在试验过程中，将遵循研究医生的指导，按照医生的要求完成该试验。如果在试验过程中出现任何不良事件，我都会立即通知临床试验医师或其他研究者。如果本试验对我的健康造成任何明显损害，我将得到积极治疗和申办者的补偿。

我知道，如果在没有预先和研究医生讨论的情况下，我自己做了其他治疗；同时如果我的健康状况出现任何问题时，没有及时通知我的研究医生，会影响我在试验中受到的保障。

我同意由这项临床试验中获得的数据，可以用于在计算机中进行记录、储存和处理。此外，我同意申办者的代表、伦理委员会的成员以及政府管理部门的代表，在遵循保密原则的前提下，查阅我的病例记录。我了解查看这些记录是为了确保从这项试验中收集的资料是真实、准确和可靠的。

综上所述，我同意参加这项临床试验，我已得到了这份已签字的知情同意书的复印件。

受试者姓名（印刷体）	受试者签名	联系方式	签字日期
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	2019.05.30

研究者姓名（印刷体）	研究者签名	联系方式	签字日期
梁玉龙	[REDACTED]	0311-88602028	2019.05.30