

## 昆明市第一人民医院

### 临床检查知情同意书

医生已经确诊您为肉芽肿性小叶性乳腺炎。我们将邀请您参加一项研究，本研究为：肉芽肿性小叶性乳腺炎与 MTHFR 基因多态性的相关性分析。本研究方案已经得到伦理委员会审核，同意进行临床研究。

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，或者请医生给予解释，帮助您做出决定。

#### 一、研究背景和研究目的

研究背景：肉芽肿性小叶性乳腺炎 (GLM)，又称为肉芽肿性乳腺炎、特发性肉芽肿性乳腺炎。是一种非干酪样坏死、局限于乳腺小叶、形成肉芽肿为主要特征的乳腺慢性炎症性疾病，微脓肿、溃疡、窦道形成是常见并发症。为“恶性行为”的良性疾病。目前高发率，且逐渐上升；病因不清，疗效欠佳。

国内外病因学研究尚无统一的定论，且无统一的诊治指南及有效的治疗。该病抗感染治疗无效，病变内找不见病原菌，可能与自身免疫反应有关。部分患者 MTHFR 基因存在突变，推测 GLM 的病因与 MTHFR (亚甲基四氢叶酸还原酶) 基因多态性存在相关性。

研究目的：1. 本项目从不同角度研究筛选可能存在的 GLM 的发病病因及机制。为临床预防 and 有效治疗提供有力的依据。2. 充分结合基础研究与临床应用，针对性研究解决女性健康与生活质量问题。

#### 二、哪些人不宜参加研究

哺乳期乳腺炎、乳腺癌患者。

#### 三、如果参加研究将需要做什么？

1、在您入选研究前，医生将询问、记录您的病史，并进行手术治疗，病检证实为肉芽肿性小叶性乳腺炎。您是合格的纳入者，您可自愿参加研究，签署知情同意书。如您不愿参加研究，我们将按尊重您的选择。

2. 若您自愿参加研究，将按以下步骤进行：病理组织棒状杆菌检测，外周血进行 MTHFR 基因多态性检测。

#### 四、参加研究可能的受益

筛选可能存在的 GLM 的发病病因及机制。有效治疗该疾病并减缓复发可能，解决女性健康与生活质量问题

#### 五、参加研究可能的不良反应、风险和不适、不方便

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便。

#### 六、有关费用

外周血 MTHFR 基因多态性检测免费，当患者出现不良反应时，本研究会负担处理不良反应的费用和患者可能获得的赔偿。

对于您同时合并的其他疾病所需的治疗和检查，将不在负担的范围之内。

#### 七、个人信息是保密的吗？

您的医疗记录（研究病历、化验单等）将完整地保存在您所就诊的医院。医生会将化验检查结果记录在您的病历上。研究者、伦理委员会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。

八、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，并得到相应的解答。

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。（联系电话）

九、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。

十、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，请尽可能向您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。

知情同意书·同意签字页

临床研究项目名称：肉芽肿性小叶性乳腺炎与 MTHFR 基因多态性的相关性研究

课题承担单位：昆明市第一人民医院

我已经阅读了上述有关本研究的介绍，并且有机会就此项研究与医生讨论并提出问题。我提出的所有问题都得到了满意的答复。

我知道参加本研究可能产生的风险和受益。我知晓参加研究是自愿的，我确认已有充足时间对此进行考虑，而且明白：

- 我可以随时向医生咨询更多的信息。

- 我可以随时退出本研究，而不会受到歧视或报复，医疗待遇与权益不会受到影响。如果因病情变化我需要采取任何其他的药物治疗，我会在事先征求医生的意见，或在事后如实告诉医生。

我将获得一份经过签名并注明日期的知情同意书副本。最后，我决定同意参加本研究，并保证尽量遵从医嘱。

患者签

我确认已向患者解释了本试验的详细情况，包括其权力以及可能的受益和风险，并给其一份签署过的知情同意书副本。

医师签名：



2019 年 2 月 2 日

联系电话：1820672905