

复旦大学附属第五人民医院

超声检查知情同意书

我们将邀请您参加一项研究,本研究为弹性成像联合血清学指标评估慢性乙型肝炎肝纤维化的价值。本研究方案已经得到复旦大学上海市第五人民医院伦理委员会审核,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: 肝纤维化是慢性肝脏损伤导致的病理改变,病理检查是诊断肝纤维化的金标准,但是因为病理检查主要依靠活检,是有创性检查,且具有重复性差、存在取样误差等缺点。目前临床上主要依靠血清学指标评估肝脏纤维化程度,但准确性有待提高,超声弹性成像能够测量肝组织硬度从而判断肝纤维化程度,但其诊断的准确性仍然不高,不同研究报道显示的准确性均有差异,所以目前临床上仍需继续探索诊断肝纤维化以及评估肝纤维化程度的可靠方法。

研究目的: 以病理结果作为诊断肝纤维化以及肝纤维化分级的依据,分析患者的血清学指标以及超声弹性成像指标,旨在寻找一种最优的联合诊断肝纤维化的方法并建立最优的无创评估肝纤维化严重程度的模型。

二、哪些人不宜参加研究

①合并其他类型肝病者;②有严重心肝肾功能不全、昏迷、穿刺部位感染者;③伴有肝癌、免疫系统疾病或活动性出血等疾病者。

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 超声、血常规、肝穿刺活检 检查。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:

患者进行超声、血常规、肝穿刺活检

3. 需要您配合的其他事项

您必须按医生和您约定的随访时间来医院就诊(随访阶段,医生可能通过电话、登门的方式了解您的情况)。您的随访非常重要,因为医生将判断您接受的治疗是否真正起作用,并及时指导您。

四、参加研究可能的受益

本研究将最大限度节约检查和分析时间,提高患者诊断准确率。

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方便。

六、有关费用

患者的 超声、血常规检查 费用是免费的,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,将不在免费的范围之内。

七、个人信息是保密的吗?

您的医疗记录(研究病历/CRF、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：弹性成像联合血清学指标评估慢性乙型肝炎肝纤维化的价值

课题承担单位：复旦大学附属上海市第五人民医院

同意声明

我已经阅读了上述有关本研究的介绍，而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。

患者签名：[Signature] 2015 年 4 月 20 日

联系电话：13866272289

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。

医生签名：[Signature] 2015 年 4 月 20 日

医生的工作电话：18930398267