

# 深圳市南山区人民医院

## 科学研究知情同意书

我们将邀请您参加一项研究, 本研究为 超声造影联合弹性成像评估 PTC 颈淋巴结转移的价值。本研究方案已经得到 深圳市南山区人民医院 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:** 甲状腺乳头状癌颈部淋巴结转移与否会影响患者的预后及治疗方式, 因此术前的准确评估非常关键。目前超声是甲状腺乳头状癌颈淋巴结转移最常用的诊断方式, 但主观性强易造成漏诊、误诊。

**研究目的:** 通过分析转移性淋巴结常规超声、造影及弹性成像特点, 探索最优的诊断 PTC 颈淋巴结转移的诊断方式, 为其手术方式及手术范围的准确评估提供参考。

### 二、哪些人不宜参加研究

伴有严重肝衰竭、肾衰竭、造血功能障碍、合并其他严重内科疾病。

### 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 常规超声、超声造影、超声弹性成像 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, 我们将尊重您的选择。

### 2. 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 常规超声、超声造影、超声弹性成像 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项研究。

#### 十、现在该做什么？

是否参加本项研究由您自己（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。如果您决定参加本项研究，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：超声造影联合弹性成像评估 PTC 颈淋巴结转移的价值

课题承担单位：深圳市南山区人民医院

#### 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，我决定同意参加本项研究，并保证尽量遵从医嘱。

患者签名：  2016 年 7 月 12 日

联系电话： 

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：  2016 年 7 月 12 日

医生的工作电话： 