

科研课题知情同意书

二维剪切波成像联合纹理分析对慢性乙型肝炎患者早期肝纤维化的诊断价值

方案名称：二维剪切波成像联合纹理分析对慢性乙型肝炎患者早期肝纤维化的诊断价值

主要研究者：钱林学

申办者：首都医科大学附属北京友谊医院

尊敬的受试者：

您被邀请参加二维剪切波成像联合纹理分析对慢性乙型肝炎患者早期肝纤维化的诊断价值的研究。请仔细阅读本知情同意书并慎重做出是否参加本项研究的决定。当您的研究医生或者研究人员和您讨论知情同意书的时候，您可以让他/她给您解释您看不明白的地方。我们鼓励您在做出参与此项研究的决定之前，和您的家人及朋友进行充分讨论。若您正在参加别的研究，请告知您的研究医生或者研究人员。本研究的目的、背景、研究过程及其他重要信息如下：

一. 研究背景

超声弹性成像近年来发展迅速，已成为临床评估肝纤维化分期的重要方法，欧洲超声联合会、世界超声联合会等对此都出版了相应的临床应用指南，但目前多数研究对肝纤维化的诊断多集中在显著肝纤维化($\geq F2$)和早期肝硬化(F4)，对早期肝纤维化的诊断报道较少($\geq F1$)，而早期肝纤维化的诊断对慢性乙型肝炎患者的病情进展和疗效评估均具有重要的作用。目前临床上对早期肝纤维化的诊断主要依赖肝穿刺活检，但其为有创伤性检查，患者依从性差，临床迫切需要一种无创的，准确率高的早期肝纤维化诊断方法。

二. 研究目的

本研究的目的是寻求一种无创的、可重复且准确率高的诊断早期肝纤维化的方法。

三. 研究过程

1. 多少人将参与这项研究？

大约 60 人将参与在首都医科大学附属北京友谊医院超声科开展的本项研究。

2. 研究步骤

如果您同意参加本研究，请您签署这份知情同意书。

您在检查当日应空腹（禁食 8 小时）来医院，在与预约医生充分沟通并签署知情同意书后，先行超声（包括弹性超声）检查后，再行超声引导下肝脏穿刺活组织检查，肝穿后半小时行超声复查，身体无不适可自行离开医院。

您可以在任何时间选择退出研究而不受到任何惩罚，也不会丧失您本应获得的任何利益。然而，如果在研究途中您决定退出本研究，我们鼓励您先和您的医生商议。考虑到您的安全性问题，有可能在退出后，会进行一次相关检查。

四. 风险与受益

1. 参加本研究的风险或不良反应是什么？

弹性超声检查不会给您带来任何生理风险和不良反应。然而可能存在信息安全方面的风险，我们会尽全力保护您提供得信息不被泄露，然而，我们并不能保证信息的绝对安全。本研究中我们所问您的一些问题可能会让您感到不舒服，你可以拒绝回答此类问题，同时，研究过程中您随时都可以休息。在研究中任何时刻，您都可以退出本研究。

2. 参加研究有什么受益？

如果您同意参加本研究，您将有可能获得直接的医疗受益。在您后续的复诊当中，可能会获得本研究提供得无创的、更加准确的病情监测和评估方法，减少有创伤性检查。同时，我们希望从您参与的本研究中得到的信息在将来能够使与您病情相同的病人获益。

五. 我的信息会得以保密吗？

在您和其他受试者的理解和协助下，通过本项目研究的结果可能会在医学杂志上发表。但是我们会按照法律的要求为您的研究记录保密。研究受试者的个人信息将受到严格保密。除非应相关法律要求，您个人信息不会被泄露。必要时，政府管理部门和医院伦理委员会及其它相关研究人员可以按规定查阅您的资料。

六. 关于研究费用及相关补偿

1. 研究所用的药物及相关检查费用

研究中所做弹性超声检查不会产生额外的费用，不会导致您额外的经济负担。

2. 发生损伤后的补偿

如果发生与该项研究相关的损伤,您可以获得由申办方提供的必要的医疗护理,经相关单位按中国有关法律进行认定后依照相关法律法规进行补偿/赔偿。

七. 受试者权利

在参加研究的整个过程中,您都是自愿的。如果您决定不参加本研究,也不会影响您应该得到的其他治疗。如果您决定参加,会要求您在这份书面知情同意书上签字。您有权在试验的任何阶段随时退出试验而不会遭到歧视或受到不公平的待遇,您相应医疗待遇与权益不受影响。

如您因任何原因中途退出后,有关您的任何信息和医疗数据都不会在研究中出现,因为研究本身不会产生任何的生理风险和副作用,您无需接受任何与该研究相关的医疗方面的处理。

八. 受试者责任

作为受试者,您需要提供有关自身病史和当前身体状况的真实情况;告诉研究医生自己在本次研究期间所发现的任何不适;不得服用医生已告知的受限制药物、食物等;告诉研究医生自己最近是否参与其他研究,或目前正参与其他研究。

九. 如果我有问题或困难,该与谁联系?

如果您有与本研究相关的任何问题,请在工作日联系 电话 010-63138576,在下班时间、周末或者节假日请通过;

如果您有与自身权利/权益相关的任何问题,或者您想反映参与本研究过程中遭遇的困难、不满和忧虑,或者想提供与本研究有关的意见和建议,请联系首都医科大学附属北京友谊医院医学伦理委员会,联系电话:010-63139017

研究者告知声明

“我已告知该受试者二维剪切波成像联合纹理分析对慢性乙型肝炎患者早期肝纤维化的诊断价值的研究背景、目的、步骤、风险及获益情况，给予他/她足够的时间阅读知情同意书、与他人讨论，并解答了其有关研究的问题；我已告知该受试者当遇到与研究相关的问题时可随时与_____：/ 医生联系，遇到与自身权利/权益相关问题时随时与友谊医院医学伦理委员会联系，并提供了准确的联系方式；我已告知该受试者他/她可以退出本研究；我已告知该受试者他/她将得到这份知情同意书的副本，上面包含我和他/她的签名。”

获得知情同意的研究人员签名_____

日期 2016-11-17

受试者知情同意声明

“我已被告知二维剪切波成像联合纹理分析对慢性乙型肝炎患者早期肝纤维化的诊断价值的研究的背景、目的、步骤、风险及获益情况。我有足够的时间和机会进行提问，问题的答复我很满意。我也被告知，当我有问题、想反映困难、顾虑、对研究的建议，或想进一步获得信息，或为研究提供帮助时，应当与谁联系。我已经阅读这份知情同意书，并且同意参加本研究。我知道我可以在研究期间的任何时候无需任何理由退出本研究。我被告知我将得到这份知情同意书的副本，上面包含我和研究者的签名。”

受试者签名_____

日期 2017.11.17

受试者联系电话_____

（当受试者知情同意能力欠缺或不足时，增加或替换以下方式：）

法定代理人签字_____

日期_____