

# 知情同意书

尊敬的家长  
和您的孩子

我们计划对您的孩子进行一项检查，以更好地评价肝脏硬度。  
在您决定参加本研究之前，了解进行本项科学研究的目的是相关信息对您将非常重要。请您用一定的时间仔细阅读下面的内容，若有不清楚的问题或术语，请您与有关的医师进行讨论。

## 研究介绍

超声弹性成像技术近年来迅速发展，对肝、肾、甲状腺、乳腺等疾病的诊断具有重要价值，在临床中已得到广泛应用。根据不同组织间弹性系数不同，将受压前后回声信号移动幅度的变化转化为实时彩色图像，弥补了常规超声的不足，能更生动地显示及定位病变。

近年来，剪切波弹性成像以其无创、简便、快速、准确性较高、可重复性较好等优势，已被逐渐应用于临床，在评估肝纤维化程度方面已取得很大进展，但在儿童肝脏方面的研究仍然较少。本研究拟利用最新声辐射力脉冲声触诊组织成像和定量（Virtual Touch Imaging Quantification, VTIQ）技术检测正常儿童肝脏，探讨该技术在正常儿童肝脏中的应用价值及各种因素对其的影响，使其日后更好地应用于儿童肝脏病变的诊断。

## 检查程序

进入研究前，医师会对您的孩子进行筛查以确认是否为合适的人选。以下情况者，我们将排除在研究之外：既往已知肝脏或系统性疾病，常规超声、肝功能检测或染色体异常。

### 研究过程介绍

采用 SIEMENS Acuson Oxana2 型超声诊断仪，9L4 线阵探头，探头频率 4.0-9.0 MHz。受检儿童取平卧位，充分暴露腹部。行肝脏常规超声检查后切换至弹性成像模式，取样时儿童可平静呼吸，避免可识别的肝内管道结构后，在不同肝段、不同深度的感兴趣区域（ROI）内分别进行 SWV 值测量并留存图像。超声弹性检查无创、无辐射，迄今为止尚未观察到任何副作用。

## 你是否参加此研究

超声弹性检查需要您的书面同意。您或您的孩子可以随时取消对该检查的同意，并且无需说明理由。对此，您或您的孩子不会遭受任何损失。一旦您决定参加本项研究，请您签署此知情同意书表明同意。

## 其它信息

### 1. 资料的保密性

如果您决定参加研究，您的签字就意味着您的病历记录可以被有关人员、相关权威机构、伦理委员会审阅。审阅的目的是保证整个研究信息获得的准确性和研究方案被正确执行。能够表明您身份的记录都将进行严格保密，除非在特殊情况下，法律或司法需要揭示您的身份。从本项研究中获得的资料将可能被发表，但是不包括您的名字。

### 2. 研究结果如何应用

对于研究结果，我们视其需要予以使用，比如在医学期刊或会议、研讨会上发表。本研究结果用于其它。当您的个人资料将保密。



3. 伦理委员会

本项研究的详细资料已经由上海儿童医学中心医院伦理委员会审阅。

我已经仔细阅读该信息材料，并且在谈话中充分了解了相关情况，我的问题已经得到答复。

☒ 我同意对我的孩子进行超声弹性成像检查。

☐ 我不同意这项拟定的检查。

2018-12-8

地点和日期

[Redacted Signature]

家长签名

[Redacted Signature]

医生签名

