

临床研究知情同意书

实时组织弥散定量分析评估肝纤维化的研究

第一部分 知情部分

目前我们正开展一个关于实时组织弥散定量分析评估肝纤维化的研究。您将被邀请参加此项研究，该项目由温州医科大学附属第一医院超声影像科许世豪副主任医师主持。由于您为慢性乙肝肝病患者而被邀请加入此项研究。

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。

研究背景

乙型肝炎病毒（HBV）感染是当前严重的全球健康问题之一。我国的 HBV 携带者高达 1 亿，每年约有 100 万人死于 HBV 感染所致的肝衰竭、肝硬化和原发性肝癌。肝纤维化和肝硬化为各种慢性肝脏疾病共同的病理改变。实时组织弹性成像（RTE）的组织弥散定量分析功能是专门针对组织器官弥散性病变开发的高新技术，目前运用该技术检测肝脏硬度是近年来国内外研究的热点之一，尤其在慢性乙型肝炎诊断领域做了广泛研究，也证实了组织弥散定量分析功能的技术可较准确预测慢性乙型肝炎肝纤维化程度及肝硬化。

研究目的

（1）探讨 RTE 检测肝脏硬度的影响因素；（2）利用组织弥散定量分析技术构建评估乙肝肝纤维化和肝硬化的预测模型；（3）建立乙肝肝硬化合并食管胃底静脉曲张及出血的预测模型；（4）探索非编码 RNA 在慢乙肝肝病中的分子机制。

哪些人可以被邀请参加本研究

（1）HBsAg 阳性至少 24 周，并伴有 ALT 升高；（2）血 HBV-DNA 阳性；（3）年龄 18-65 岁，尚未接受过干扰素或核苷（酸）类似物的治疗；（4）肝脏活检标本有慢性肝炎或者肝硬化的证据，肝脏活检操作严格遵守临床诊疗指南或规范；（5）存在明确的肝硬化临床表现，且至少 2 种不同的影像学检查提示肝硬化诊断。

哪些人不宜参加本研究

（1）与其他肝炎病毒或 HIV 合并感染；（2）其他肝病原因包括药物性肝炎、自身免疫性肝病以及酒精性肝病等；（3）HCC 或其他恶性肿瘤；（4）曾接受过不同程度的门静脉高压治疗。

参加本研究项目的好处

参加本研究的患者，您可以得到更多、更专业的全程密切关注与随访。

研究过程和方法：

本研究采用前瞻性队列研究。如果您同意参与这项研究，我们将对每位受试者进行编号，建立病历档案。您的病历信息仅用于研究。

参加本研究项目的风险

由于本研究仅为观察性研究，且各项检查与随访均为临床常规，研究中仅留取每次检查后废弃的血液、尿液、粪便、肝组织等相关标本，不存在相关风险。

隐私问题

如果您决定参加本项研究，您参加研究及在研究中的个人资料均属保密。对于您来说，所有的信息将是保密的。可以识别您身份的信息将不会透露给研究小组以外的成员，除非获得您的许可。所有的研究成员和研究申办方都被要求对您的身份保密。您的档案将保存在本院肝病中心档案柜中，仅供研究人员查阅。为确保研究按照规定进行，必要时，政府管理部门或伦理审查委员会的成员按规定可以在研究单位查阅您的个人数据。

费用和补偿

如果您决定参加本观察性研究，本研究中各项检查与随访均为临床常规，均为自费。您既不会从本研究中获得某种形式的经济利益，也不会让您承担各种试验费用。

自由退出

作为受试者，您可随时了解与本研究有关的信息数据和研究进展，自愿决定（继续）参加还是不（继续）参加。参加后，无论是否发生伤害，或是否严重，您可以选择在任何时候通知研究者要求退出研究，您的资料将不纳入研究结果，您的任何医疗待遇与权益不会因此受到影响。如果继续参加研究，会对您造成严重的伤害，研究者也会中止研究的进行。但在参加研究期间，请您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出现的任何不适；不得服用受限制的药物、食物等；告诉研究医生自己最近是否曾参与其它研究，或目前正参与其它研究。如果因为您没有遵守研究计划，或者发生了与研究相关的损伤或者有任何其它原因，研究医师可以终止您继续参与本项研究。

该试验方案经医院伦理委员会批准实施，试验过程中有任何违反研究方案的情况，受试者可以直接向医院伦理委员会咨询。

主要研究者许世豪，联系方式：0577-55579902。

第二部分 同意部分

1. 我已认真阅读该知情同意书，研究人员已经向我做了详尽说明并解答了我的相关问题，我已充分知晓以上内容，同意参加研究。

受试者签字：

日期：

受试者法定代理人签字(必要时)

日期：2017.8.10

2. 我或我的研究人员已向该受试者充分解释和说明了本临床试验的目的、操作过程以及受试者参加该试验可能存在的风险和潜在的利益，并满意地回答了受试者的所有有关问题。

主要研究者或研究者指定的研究人员(对受试者进行告知者)签名：

日期：

2017.8.10