

知情同意书

数据和/或标本采集类项目

研究名称：观察两种彩超检查方式(经阴/腹部彩色超声)对子宫内膜病变的诊断价值

负责人：林晓琳

版本号：V. 20201012

版本日期：2020-10-12

知情同意书

我们将要开展一项研究“观察两种彩超检查方式(经阴/腹部彩色超声)对子宫内膜病变的诊断价值”，您的具体情况符合本项研究的入组条件，因此，我们邀请您参加本项研究。本知情同意书将向您介绍本项研究的目的、步骤、获益和风险等，请仔细阅读后决定是否参加。当研究者向您说明和讨论知情同意书时，您可以随时提问并要求他/她向您解释您不明白的地方。您可以与家人、朋友以及您的经治大夫讨论之后再作决定。

本项研究的项目负责人是林晓琳，主治，山东省平邑县中医医院。

1. 为什么进行本项研究？

子宫内膜癌是女性最常见的恶性肿瘤之一。工作压力的增加和生活习惯的改变导致内分泌失调的流行，且发病率呈上升趋势，临床对子宫内膜病变患者的及时诊断和治疗以及良、恶性病变的识别对早期治疗具有重要作用。超声检查是临床最常用的检查方法之一。但是，在临床子宫内膜病变中选择不同的超声检查方法对诊断效果有一定的影响。目前常用的检查方法有经阴道彩色超声和经腹部彩色超声两种。为了便于临床彩超检查方案的选择，本文通过对比研究，进一步明确两种彩超检查方案的诊断效果。

2. 哪些人将被邀请参加本项研究？

子宫内膜病变患者，入选标准:1、病人手术和病理证实的存在子宫内膜病变；2、患者知情同意，参与研究；3、非紧急患者；但是存在以下情况不予纳入：1、有严重感染；2、有肝、心、肺等器质性病变；3、认知障碍，不能配合检查；4、有血液系统疾病。

3. 多少人将参与本项研究？

本项研究计划招募 140 名受试者。

4. 本项研究包括哪些内容？

所有患者均行经阴道彩超和经腹部彩超治疗。比较两种方法的结果。

观察指标包括：比较不同类型患者子宫内膜厚度、子宫积液、血流及血流阻力指数(blood flow resistance index, RI)；评价比较两种检查方法的图像显示效果。

5. 本项研究会持续多久？

该研究为诊断性研究，即时评估。纳入 140 例患者，研究时间 1.5 年

6. 参加本项研究的危险是什么？

本研究为无创彩超检查，均为临床常规检查项目，常规操作，所以无特殊风险。

7. 参加本项研究的获益是什么？

您可能不会因参加本项研究有直接获益，您的参与有助于评价两种彩超检查方式在子宫内膜病变中的诊断价值。对后续子宫内膜病变彩超检查提供一定的指导意义。检查均是免费操作。

8. 是否一定要参加并完成本项研究？

(页眉处请注明项目名称、知情同意书版本号 and 版本日期)

您是否参加这个研究完全是自愿的。如果您不愿意,可以拒绝参加,这对您目前或未来的医疗不会有任何负面影响。即使您同意参加以后,您也可以在任何时间改变主意,告诉研究者退出研究,您的退出不会影响您获得正常的医疗服务。

9. 参加该项研究的费用和补偿

您所有的操作检查均是免费操作,常规检查,无需承担。

10. 发生研究相关伤害的处理?

当您出现因本研究所致的相关健康伤害时,请告知研究者,我们会及时采取必要的医疗措施进行救治,并依照国家现行法律给予赔偿。

11. 我的信息会保密吗?

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。您的基本信息将以研究编号数字而非您的姓名加以标识。可以识别您身份的信息将不会透露给研究成员以外的人员,除非获得您的许可。所有的研究成员都被要求对您的身份保密。您的档案将保存在有锁的档案柜中,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委员会的成员按规定可以在研究单位查阅您的个人资料。本项研究结果发表时,将不会披露您个人的任何资料。

12. 如果有问题或困难,该与谁联系?

如果您有与本项研究相关的任何问题,请联系林晓琳 医师,联系电话 13645395316。

13. 签字

研究者声明

我已向受试者(和法定代理人)讲解了(观察两种彩超检查方式(经阴/腹部彩色超声)对子宫内膜病变的诊断价值)本项研究的背景、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,并解答了其提出的有关本项研究的问题;我告诉了该受试者遇到与研究相关问题时的联系方式;我告诉了该受试者(或法定代理人)他/她可以在研究期间的任何时候无需任何理由退出本项研究。

研究者:

林晓琳

研究者签名:

林晓琳

日期:

受试者声明

研究者向我说明了(观察两种彩超检查方式(经阴/腹部彩色超声)对子宫内膜病变的诊断价值)的研究背景、目的、步骤、风险及获益事项,我有足够的时间和机会提出问题,研究者做出的解答我很满意。我知道当我有问题或想进一步获得信息应当与谁联系。我阅读了这份知情同意书,决定参加本项研究。我知道我可以在研究期间的任何时候无需任何理由都可以退出本项研究。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

受试者签名:

日期:

(页眉处请注明项目名称、知情同意书版本号 and 版本日期)
备注:

1. 当受试者为无民事行为能力或限制民事行为能力人时, 由其法定代理人签字.
2. 研究者和申办者应仔细考虑是否将入组无民事行为能力或限制民事行为能力人的受试者, 从而决定以下关于“法定代理人签名”的内容是否出现在知情同意书中。

法定代理人: 朴世村 法定代理人签字【如适用】: 朴世村 日期:
与受试者关系: