

知情同意书

尊敬的患者：

我们将邀请您参加一项临床研究。本知情同意书提供给您一些信息以帮助您决定是否参加此项临床研究。请您仔细阅读，如有任何疑问请向负责该项目研究的研究者提出。

您参加本项研究是自愿的。本次研究已通过河北医科大学第一医院医学伦理委员会审查。

如果您愿意，请仔细阅读以下内容。

项目名称：磁共振弥散结合灌注成像技术在诊断乳腺潜在恶性病变中的价值

项目来源：河北省卫健委重点科技项目

研究单位：河北医科大学第一医院

合作单位：河北省人民医院

项目负责人：王勇

1、研究目的

探讨表观扩散系数(ADC)结合PWI对BI-RADS4型乳腺病变性质的诊断价值，以期为乳腺病变的分级定量评估和治疗方案的制定提供有效的影像学评价手段。

2. 研究过程

本研究需受试者正常入院诊治，并常规进行磁共振检查。受试者

诊治过程结束后进行影像资料分析及定期随访。

3. 参加研究可能的不良反应、风险以及保障措施

本研究为乳腺病变患者常规入院诊治过程中的一部分，不会给患者造成任何机体上的不适和风险，不会延误患者的诊治，亦不会增加患者的检查费用。

4. 患者的受益

参加本研究可得到临床及影像科医生个体化病情分析。就乳腺病变患者群体而言，通过本研究，可为早期判断乳腺病变预后转归提供可靠的影像学指标，从而可以帮助临床及时制定合理的治疗方案，对改善乳腺病变患者的预后具有重要意义。同时也为患者得到科学有效的治疗提供必要的前提条件。

5. 患者的权益

如果您因参与这项研究而受到伤害：如发生与该项临床研究相关的损害时，您可以获得免费治疗和/或相应的补偿。您可以选择不参加本项研究，或者在任何时候通知研究者要求退出研究，您的数据将不纳入研究结果，您的任何医疗待遇与权益不会因此而受到影响。如果您需要其它治疗，或者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。您可随时了解与本研究有关的信息资料和研究进展，如果您有与本研究有关的问题，或您在研究过程中发生了任何不适与损伤，或有关于本项研究参加者权益方面的问题您可以随时与研究者联系。

6. 有关费用

受试者住院后进行的初次磁共振成像费用可酌情减免。对于患者同时合并的其他疾病所需的治疗和检查，将不在减免的范围之内。

7. 可以自愿选择参加研究和中途退出研究

受试者在研究过程中可自由参加和退出，对本研究具有知情、同意的权利，参加本研究完全自愿，即使中途退出试验也不会有权益上的损失或任何惩罚。

8. 患者信息的保密

如果您决定参加本研究，您参加研究及研究中的个人资料均属保密。您的研究资料将以您的姓名拼音缩写和研究编号来识别。可以保证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者都被要求对您的身份保密。您的档案保存在有锁的档案柜内，仅供研究人员查阅。为确保研究按照规定进行，必要时，政府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。这项研究结果发表时，将不会披露您个人的任何资料。

9. 联系人如果您对本研究有任何问题，您可以随时和您的研究医生联系。

医生姓名：王勇

电话：18633888019

邮箱：wy80868@163.com

受试者声明

我已详细阅读了 《磁共振弥散结合灌注成像技术在诊断乳腺潜在恶性病变中的价值》 的知情同意书，我的医师已向我做了详尽的研究方案说明，我完全了解参加本次研究的受益、风险及我的权益，并自愿承担一切因本研究项目带来的相关风险。我得知我的个人资料是保密的，隐私权也得到保护。

我自愿参加本次研究，并同意按照研究方法和知情同意书的内容配合医生操作，认真完成本次研究。

受试者签名：

联系方式：

日期： 年 月 日

受试者法定代理人签名（仅当受试者不能阅读或者签字时）：

与受试者关系：

联系方式：

日期： 年 月 日