

山东省第二人民医院（山东省耳鼻喉医院）

科研知情同意书

项目名称：肿块型肝脂肪变性病例报道	
研究单位：山东省第二人民医院（山东省耳鼻喉医院）	
研究科室/处室：医学影像中心	电话：
项目主持人：	职称：主治医师
协同主持人/参与人：	职称：主治医师
紧急联系人：	紧急联系电话：
自愿受试者姓名：	病历号：
性别：女	年龄：23 岁
我们在此邀请您参加一项医学科研项目，本知情同意书提供给您一些信息，帮助您决定是否参加本研究。请您认真阅读以下内容，如有不清楚的问题与术语，可以与研究医生进行讨论。您参加本研究是完全自愿的，该项目已通过医院医学伦理委员会审查。	
研究背景： 肝脂肪变性是医学影像学常见病变，通常表现为无占位效应、大小恒定、强化程度与正常肝实质相似。表现为有占位效应的肿块型肝脂肪变性未见报道。	
研究目的：对肝脂肪变性的罕见表现进行报道。	
研究方法：全面分析患者的临床资料及影像图片，查阅文献、归纳总结。	
研究需要收集的具体材料：患者临床资料及影像学资料。	
参与研究费用说明：自筹。	
参与研究可能获得之效益：准确诊断及精准评估。	
可能产生之副作用及危险：无副作用或危险。	
目前其它可能之疗法及其说明： 本病例报道主要关注医学影像诊断，不涉及治疗方法。	

您的权利和责任：

参加本临床研究您的个人权益将受以下条件保护，若执行系依照所订研究计划书引起之伤害时，研究委托者将依法负损害赔偿责任。

1. 本临床研究计划之执行机构将维护您在研究过程当中应得之权益。

2. 您的隐私保护

(1) 研究医师及人员会保密您的医疗纪录，所收集到的数据、检查结果及医师诊断都会被保密，且会有一编码来保护您的姓名不被公开。除了有关机构依法调查外，我们会维护您的隐私。

(2) 研究所得数据可因学术性需要而发表，但对您之隐私(如姓名、病历号等)将不会公布，予绝对保密。

3. 您可以随时了解与本研究相关的信息资料与研究进展，若您在研究期间受到任何伤害或对您的权益产生疑问，请与_____联系，其联系电话为_____。

您无须提出任何理由，有拒绝参加研究之权利，可随时撤回同意退出实验，而此决定并不会引起任何不愉快或影响日后医师对您的医疗照护。

本人已详阅上列各项资料，有关本临床研究计划之疑问也经研究主持人详细予以解释，了解整个实验的状况，并经过充份的考虑后，本人同意接受为此次临床研究之自愿受研究者。

自愿受研究者签名：

2021 年 5 月 14 日

研究者声明：

我确认已经本研究的性质、目的、要求和可能的风险向患者进行了解释和讨论，并同时探讨了可选择的治疗方案，在研究过程中如研究风险收益发生变化，我会及时告知受试者或其授权代表。

研究者签名：

2021 年 5 月 14 日