

知情同意书

我们将要开展一项研究“不典型 CE1 型肝囊型包虫病的诊断及治疗研究”，现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做决定。

若您目前正参加其他临床研究，请务必告知您的研究医生或者研究人员。

本项研究的项目负责人是李玉鹏/住院医师，新疆维吾尔自治区人民医院/肝胆胰医疗中心。

1.为什么进行本项研究？

新疆地区是肝囊型包虫病流行地区，部分有畜牧区接触史人群首次通过腹部彩色多普勒超声检查发现肝脏囊性占位，而不典型的 CE1 型肝囊型包虫病与单纯性肝囊肿鉴别困难。若将不典型 CE1 型肝囊型包虫病诊断为单纯性肝囊肿，可能出现因延误治疗而导致严重并发症可能。

不典型 CE1 型肝囊型包虫病在常规腹部彩色多普勒超声或腹部 CT 扫描检查中表现为单纯囊性病灶，与单纯性肝囊肿类似，辅助使用彩色多普勒超声高频探头检查有畜牧区接触史的首诊肝脏囊性病灶，有助于发现“节段双轨征”或“局部增厚囊壁”这类属于 CE1 型肝囊型包虫病的特征，提高诊断率，降低误诊率，有助于制定更加适合的临床决策。

2.哪些人将被邀请参加本项研究？

纳入标准：（1）有畜牧区接触史。（2）首次发现肝脏单纯性囊性占位病灶的患者。

排除标准：（1）既往有肝脏疾病治疗史。（2）腹部手术史。（3）怀孕或哺乳期、研究药物过敏或禁忌症。（4）恶性肿瘤患者。

3.多少人将参与本项研究？

本项研究计划招募 100 名受试者。

4.本项研究是怎样进行的？

收集于新疆维吾尔自治区人民医院诊治的有肝包虫病流行地区接触史的首次发现肝囊性病灶患者临床资料，采用包虫病血清免疫学实验、常规腹部超声、高频超声、腹部 CT 检查，和（或）腹腔镜手术探查获取临床诊断依据。采用门诊复查方式进行随访。对不同检查方法诊断情况、手术方式、包虫病复发等指标进行分析。

5.参加本项研究对受试者日常生活的影响？

所以参与本项研究不会对受试者日常生活产生任何影响

6.参加本项研究受试者的风险和不良反应？

参加本项研究受试者没有任何风险和不良反应

7.参加本项研究受试者可能的获益？

有助于鉴别诊断肝脏囊性病灶性质，做出确定诊断。

8.如果不参加此研究，有没有其他备选治疗方案？

随访观察或者腹腔镜检查。

9.是否一定要参加并完成本项研究？

您是否参加本项研究完全是自愿的。如果您不愿意，可以拒绝参加，这对您目前或未来的卫生医疗不会有任何负面影响。即使您同意参加之后，您也可以在任何时间改变主意，告诉研究者退出研究，这同样不会影响您获得正常的医疗服务。当您决定不再参加本项研究时，希望您及时告知您的研究医师，研究医师可就您的健康状况提供建议和指导。

在研究过程中我们可能会获知有关治疗的新的信息，我们会及时通知您，让您决定是否继续参加研究或退出。

研究者或者监管机构也可能在研究期间终止本项研究。如果发生本项研究提前终止的情况，我们将及时通知您，您的研究医师会根据您的健康状况为您下一步的治疗计划提供建议。对于中途退出的受试者，出于安全性考虑，我们有末次随访安排，您有权拒绝。除此之外，希望您将所有未用的研究药品归还您的研究医师。若您退出后，发现新的与您健康和权益相关的信息时，我们可能会再次与您联系。

10.参加该项研究的费用和补偿

您参加本研究不会获得经济报酬。

本研究将不提供交通费、误工费补偿。

11.发生研究相关伤害的处理？

当您的健康状况因参加本项研究而受到伤害时，请告知研究者李玉鹏，电话：18099215015，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。

12.若参加研究，我需要做什么？

提供准确的既往病史和当前病情信息。

告诉研究医师您在研究期间出现的任何健康问题。

告诉研究医师在研究期间服用的任何新药、药物、维生素或草药。

除非经过研究医师许可，否则不应服用任何药物或治疗，包括处方药和在药店柜台购买的药品（包括维生素和草药）。

按医嘱服用研究药物，按要求访视。

遵循研究医生和研究人员的指导。

有任何不清楚的地方您可以随时询问。

13.受试者的个人信息会得以保密吗？

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。

14.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，请联系李玉鹏，电话：18099215015。

如果您有与受试者自身权益相关的问题，可与新疆维吾尔自治区人民医院伦理委员会联系，联系电话：0991-8563278。

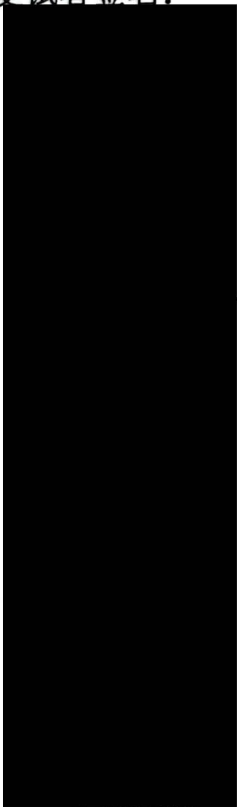
15.签字

受试者声明

研究者向我说明了“不典型 CE1 型肝囊型包虫病的诊断及治疗”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。

受试者签名：

日期：



2018-06

2018-08

2018-8

2018-10

2018-11

2018-11

2018-12

2019-1

2019-2

2019-2

2019-3

2019-4

2019-5

2019-5

2019-6

2019-6

2019-7

2019-7

2019-8

2019-8

2019-9

2019-10

2019-11

2019-11

2019-11

2019-12

2019-12

2019-12

2020-1

2020-1

2020-1

2020-1

020-5

020-5

2220-6

2020-9

2020-10

2021-1

2021-1

2021-1

2021-1

2021-2

2021-6

2021-6

2021-7

2021-7

2021-7

2021-10

2021-10

2021-10

2021-11

2021-11

2021-11

2021-11

2021-12

2021-12

2022-1

2022-1

2022-1

2022-1

2022-5

2022-5

2022-6

2022-7

技术 2022-8

2022-9

2022-12

2023-1

2023-2

2023-3

2023-3

2023-3

2023-4

2023-5

2023-5

2023-5

尔 2023-6

黄祖 2023-6

2023-6

2023-6

2023-6

2023-7

2023-7

2023-7

2023-7

2023-7

2023-8

2023-8

2023-8

A 2023-8

2023-8

F) 2023-8

2023-9

研究者声明

我已向受试者讲解了“不典型 CE1 型肝囊型包虫病的诊断及治疗”的研究背景、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。

研究者签名：



日期：

2017年6月25日