

瞬时弹性成像 FibroScan 评估 AIH-PBC 重叠综合征肝纤维化研究受试者知情同意书 • 告知页

1. 研究背景：肝纤维化是各种病因所致的慢性肝病进展的共同阶段，其程度与慢性肝病的疾病转归和治疗效果评估息息相关，准确且及时地评估肝纤维化具有重要的临床意义。目前评估肝纤维化程度的金标准仍然是肝穿刺活检，但其临床应用常限制于有创性、取样偏差性、价格昂贵等因素。瞬时弹性成像 FibroScan 检查已在临床上广泛应用，被认为是一种较准确的无创性肝纤维化评估手段，其在病毒性肝病、脂肪性肝病、自身免疫性肝炎等疾病中均具有较高的准确性。但该项检查在 AIH-PBC 重叠综合征患者中的诊断价值目前尚无相关研究。
2. 研究目的：探究瞬时弹性成像 FibroScan 检查在 AIH-PBC 重叠综合征中的诊断应用
3. 研究方法及步骤：收集病例资料，查阅文献，撰写论文
4. 受试者风险与受益：本研究对受试者无明显风险与受益，但可以评估 FibroScan 检查在此类患者中的应用
5. 可供选择的其它方法
6. 风险防范与救治预案：无风险
7. 保密措施：严格保密
8. 自愿原则
9. 受试者应该了解的其他事项：无

瞬时弹性成像 FibroScan 评估 AIH-PBC 重叠综合征肝纤维化研究受试者知情同意书·同意签字页

临床研究项目名称：瞬时弹性成像 FibroScan 评估 AIH-PBC 重叠综合征肝纤维化

申办者：上海仁济医院消化内科

同意申明

本人已仔细阅读“瞬时弹性成像 FibroScan 评估 AIH-PBC 重叠综合征肝纤维化研究受试者知情同意书·告知页”，已了解这是一项临床研究。临床研究者已就此研究的特点和可能存在的不良反应向我做了详细解释，并对有关问题给予了解答。我在充分了解受试者须知的全部内容以及参加受试者带来的利弊后，志愿参加本研究。

我已充分理解：

1. 作为受试者，我将遵守受试者须知要求，自愿参加本研究，并与研究人员充分合作，如实、客观地向研究人员提供参加研究前的健康状况及相关情况
2. 本临床研究的结果只用于科研目的，除外国家相关管理部门、上海仁济医院伦理委员会、申办单位、研究者或监查员等，我参加研究的个人资料均属保密，将依法得到保护。
3. 我自愿参加研究完全是自愿的，我可以拒绝参加或在任何时间退出研究，而不会遭到歧视或报复，我的医疗待遇与个人权益亦不会受影响。

受试者签名：

联系电话：

日期：

研究者签名：

联系电话：

日期：2017年1月25日