

嘉兴市第二医院
嘉兴学院附属第二医院

临床研究知情同意书



受试者姓名: [REDACTED]	性别: 男	年龄: 85	门诊/住院号: [REDACTED]
[REDACTED]		电话: 8[REDACTED]	

研究项目基本情

项目名称: 基于双能量CT技术对双碘造影剂肝损伤的研究 (2017BT18018)

项目执行单位: 嘉兴市第二医院放射科 电话: 0573-8200467

项目负责人告知受试者:

1. 本研究的性质属于: 临床研究。
目的: 应用双能量CT技术测量长期口服双碘造影剂患者的肝内碘浓度, 评估肝内碘浓度对肝损伤是否有预测价值。
2. 目前, 针对受试者所患疾病的其它治疗方法及其收益与风险如下:
双碘造影剂的临床使用一般是经验用药, 已有研究证实, 长期服用双碘造影剂会导致肝脏碘沉积损伤肝肾功能; 双能量CT是一种新的检查技术, 可以定量测量肝内碘浓度, 间接推测双碘造影剂的组织浓度, 为早期干预和判断双碘造影剂肝损伤提供依据, 指导临床用药剂量。
3. 本研究的步骤: 1) 签署CT检查知情同意书; 2) 进行大约30秒的CT扫描, 必要时需复查一次CT。
4. 参加研究可能获得的受益包括: (1) 直接受益: 观察是否有其它导致肝损伤的肝脏病变, 若早期发现, 可以临床早期干预; 可以提供一份完整的本次影像检查资料(光盘)给拟参加的受试者; (2) 间接受益: 若得出研究结果, 发现肝内碘浓度超过阈值, 早期干预, 可以节省后期治疗费用。
5. 本医院使用的检查CT是西门子公司最先进的第二代双平CT SOMATOM Definition Flash, 能以极低的辐射剂量进行成像, 辐射剂量为3-4mSv。(备注: 人每年遭受的天然本底辐射量约为2mSv), 因本检查而产生的射线照射量符合国家和国际控制标准。
6. 受试者个人研究资料的保密: 关于您的姓名及加入这次试验的情况都会得到保密, 您提供的信息和数据仅供内部的研究分析, 只有申办者, 研究者, 监查员, 伦理委员会, 卫生行政管理部门以及其他法律授权者有权查阅受试者的研究记录, 所有的相关资料, 我们会保存三年, 并在三年后销毁。同时, 我们也要求您对参与研究期间得到的所有信息保密。
7. 受试者了解上述情况后, 必须自愿做出是否参加研究的决定, 受试者无须任何理由, 可在临床研究过程中的任何时候退出研究, 不会受到任何歧视或报复, 不会影响其与研究者的关系及今后的诊治。

受试者同意声明

- 我已经阅读了本同意书。
- 我完全理解有关研究资料以及参加临床研究可能产生的风险和受益, 确认已有充足的时间进行考虑, 知晓, 参加研究是自愿的。
- 我有权在任何时退出本研究而不会受到歧视或报复, 医疗待遇与权益不会受到影响。
- 我同意卫生行政管理部门, 伦理委员会, 申办者或监查员以及其他法律授权者查阅研究资料。
- 我自愿参加研究。

受试者签名: _____ 签名日期: _____ 年 _____ 月 _____ 日

如果受试者无法签署知情同意书, 请其授权的亲属在此签名:

受试者授权亲属签名: [REDACTED] 与患者关系: 父女 签名日期: 2017 年 11 月 21 日

*项目组复印一份交科研科存档。

嘉兴市第二医院
嘉兴学院附属第二医院

临床研究知情同意书

受试者姓名: [REDACTED]	性别: 男	年龄: 66	门诊/住院号: [REDACTED]
[REDACTED]		电话: [REDACTED]	

研究项目基本情

项目名称: 基于双能量CT技术对脂肪肝损伤的研究 (2017018018)

项目执行单位: 嘉兴市第二医院放射科 电话: 0573-82090467

项目负责人告知受试者:

1. 本研究的性质属于: 临床研究。

目的: 运用双能量CT技术测量长期口服胺碘酮患者的肝内碘浓度, 评估肝内碘浓度对肝损伤是否有预测价值。

2. 目前, 针对受试者所患疾病的其它诊疗方法及其效益与风险如下:

胺碘酮的临床使用一般是经验用药, 已有研究证实, 长期服用胺碘酮会导致肝脏碘沉积损伤肝脏功能; 双能量CT是一种新的检查技术, 可以定量测量肝内碘浓度, 间接推测胺碘酮的组织浓度, 为早期干预和判断胺碘酮致肝损伤提供依据, 指导临床用药剂量。

3. 本研究的步骤: 1) 签署CT检查知情同意书; 2) 进行大约30秒的CT扫描, 必要时需重复一次CT。

4. 参加研究可能获得的受益包括: (1) 直接受益: 观察是否有其它导致肝损伤的肝脏病变, 若早期发现, 可以临床早期干预; 可以提供一份完整的本次影像检查资料(光盘)给拟参加的受试者。(2) 间接受益: 若得出研究结果, 发现肝脏碘浓度超过阈值, 早期干预, 可以节省后期治疗费用。

5. 本次试验本院使用的检查CT是西门子公司最先进的第二代双源CT SOMATOM Definition Flash, 能以极低的辐射剂量进行成像, 腹部通常为3-4mSv。(备注: 人每年遭受的天然本底辐射量约为3mSv), 因本检查而产生的射线照射量符合国家和国际控制标准。

6. 受试者个人研究资料的保密: 关于您的姓名及加入这次试验的情况都会得到保密, 您提供的信息和数据仅供内部的研究分析, 只有申办方、研究者、监查员、伦理委员会、卫生行政管理部门以及其他法律授权者有权查阅受试者的研究记录, 所有的相关资料, 我们会保存三年, 并在三年后销毁。同时, 我们也要求您对参与研究期间的得到的所有信息保密。

7. 受试者了解上述情况后, 必须自愿做出是否参加研究的决定。受试者无须任何理由, 可在临床研究过程中的任何时候退出研究, 不会受到任何歧视或报复, 不会影响其与研究者的关系及今后的诊治。

受试者同意声明

● 我已经阅读了本同意书。

● 我完全理解有关研究资料以及该临床研究可能产生的风险和受益, 确认已有充足的时间进行考虑, 知晓, 参加研究是自愿的。

● 我有权在任何时候退出本研究而不会受到歧视或报复, 医疗待遇与权益不会受到影响。

● 我同意卫生行政管理部门、伦理委员会、申办方或监查员以及其他法律授权者查阅研究资料。

● 我自愿参加研究。

受试者签名: [REDACTED] 签名日期: 2017年5月21日

如果受试者无法签署知情同意书, 请其授权的亲属在此签名:

受试者授权亲属签名: [REDACTED] 与患者关系: [REDACTED] 签名日期: [REDACTED] 年 [REDACTED] 月 [REDACTED] 日

*项目组复印一份交科研科存档。

嘉兴市第二医院
嘉兴学院附属第二医院

临床研究知情同意书

受试者姓名: [REDACTED]	性别: 女	年龄: 71	门诊/住院号: [REDACTED]
[REDACTED]		电话: [REDACTED]	

研究项目基本情况

项目名称: 基于双能量CT技术对胺碘酮致肝损伤的筛查 (2017BY18018)

项目执行单位: 嘉兴市第二医院放射科 电话: (571) 82080467

项目负责人告知受试者:

1. 本研究的性质属于: 临床研究。

目的: 运用双能量CT技术测量长期口服胺碘酮患者的肝内碘浓度, 评估肝内碘浓度对肝损伤是否有预测价值。

2. 目前, 针对受试者所患疾病的其它治疗方法及其效益与风险如下:
胺碘酮的临床使用一般是经验用药, 已有研究证实, 长期服用胺碘酮会导致肝脏碘沉积损伤肝

脏功能; 双能量CT是一种新的检查技术, 可以定量测量肝内碘浓度, 间接推测胺碘酮的组织浓度, 为早期干预和判断胺碘酮致肝损伤提供依据, 指导临床用药剂量。

3. 本研究的步骤: 1) 签署CT检查知情同意书; 2) 进行大约30秒的CT扫描, 必要时需复查一次CT。

4. 参加研究可能获得的受益包括: (1) 直接受益: 观察是否有其它导致肝损伤的肝脏病变, 若早期发现, 可以临床早期干预; 可以提供一份完整的本次影像检查资料(光盘)给拟参加的受试者; (2) 间接受益: 若得出研究结果, 发现肝脏碘浓度超过阈值, 早期干预, 可以节省后期治疗费用。

5. 本次试验本院使用的检查CT是西门子公司最先进的第二代双源CT SOMATOM Definition Flash, 能以极低的辐射剂量进行成像, 腹部通常为3-4mSv。(备注: 人每年遭受的天然本底辐射量约为3mSv), 因本检查而产生的射线照射量符合国家和国际控制标准。

6. 受试者个人研究资料的保密: 关于您的姓名及加入这次试验的情况都会得到保密, 您提供的信息和数据仅供内部的研究分析, 只有申办者、研究者、监查员、伦理委员会、卫生行政管理部门以及其他法律授权者有权查阅受试者的研究记录, 所有的相关资料, 我们会保存三年, 并在三年后销毁。同时, 我们也要求您对参与研究期间得到的所有信息保密。

7. 受试者了解上述情况后, 必须自愿做出是否参加研究的决定。受试者无须任何理由, 可在临床研究过程中的任何时候退出研究, 不会受到任何歧视或报复, 不会影响其与研究者的关系及今后的诊治。

受试者同意声明

● 我已经阅读了本同意书。

● 我完全理解有关研究资料以及该临床研究可能产生的风险和受益, 确认已有充足的时间进行考虑, 自愿参加研究是自愿的。

● 我有权在任何时间退出本研究而不会受到歧视或报复, 医疗待遇与权益不会受到影响。

● 我同意卫生行政管理部门、伦理委员会、申办者或监查员以及其他法律授权者查阅研究资料。

● 我愿意参加研究。

受试者签名: [REDACTED] 签名日期: 2018年12月24日

如果受试者无法签署知情同意书, 请其授权的亲属在此签名:

受试者授权亲属签名: [REDACTED] 与患者关系: 女儿 签名日期: 2018年12月24日

*项目组复印一份交科教科存档。