

受试者须知

方案名称：剪切波弹性成像鉴别肝脏局灶性结节良恶性的价值研究

方案编号：

方案版本号：

知情同意书版本号：

研究机构：上海市第一人民医院

主要研究者（负责研究医师）：张会萍，顾继英，杜联芳

您将被邀请参加一项临床研究。本须知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。本次研究已通过本研究机构伦理审查委员会审查。

研究目的：

剪切波弹性是一种无创、简便的超声方法，对于甲状腺，乳腺等结节的良恶性鉴别诊断准确性高。但其对肝脏局灶性结节良恶性的鉴别诊断价值尚不明确。

本研究拟应用剪切波弹性成像（SWE）技术，定量评价肝脏局灶性结节的硬度，探讨SWE技术鉴别肝脏局灶性结节良恶性的价值，为肝脏局灶性结节的鉴别诊断提供新方法。

研究过程：

本研究拟入组 150 例肝脏局灶性结节患者及 50 例正常志愿者。

每例受试者将行常规超声检查及剪切波弹性检查；其中，肝脏局灶性结节患者会根据病情需要进行超声造影，增强 CT/MRI 检查等。

超声检查及剪切波弹性检查须空腹 8 小时后进行。检查过程中，受检者需根据操作医生的要求，进行呼吸配合。

我们将和您或您的家人进行详细沟通，向您介绍该项研究的有关情况，如果您同意参与这项研究，也请您提供与疾病有关的情况，包括发病过程、家族史、以前就诊情况及曾经做过一些检查结果等。我们将对每位参与者进行编号，建立病历档案。

风险与不适：

本研究中的剪切波弹性成像不会对您的身体健康带来影响。

对于您来说，与我们进行沟通、交谈可能会有些心理不适。

受益：如果您同意参加本研究，本研究将选择有经验的医生对您的情况进行专门系统地评估；并免费为您提供甲状腺剪切波弹性成像检查，检查结果将体现在您的甲状腺超声检查报告中。这些信息将有可能有益于您，为您的临床处理提供信息。您参与本研究也会使同类人群能够得到更好的评估。

费用：本项研究不会给您带来额外的经济负担。

补偿：参加本研究并不能得到直接的经济补偿。若需要您另行安排时间来接受测评，将给予交通补贴 50 元。

隐私问题：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。负责研究医师及其他研究人员将使用您的医疗信息进行研究。这些信息可能包括您的姓名、地址、电话号码、病史及在您研究来访时得到的信息。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审查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。

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。

您可随时了解与本研究有关的信息资料和研究进展，若发生与本研究相关的安全性新信息，我们也会及时通知您。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通过 XXXXXXXXXX 与 张会萍医生 联系。

如果您对参与本研究的权益和健康有任何问题或诉求，您可以联系本机构伦理委员会，联系电话：63240090；联系人：杨玉琴。

知情同意书签字页

我已经阅读了本知情同意书。

我有机会提问而且所有问题均已得到解答。

我理解参加本项研究是自愿的。

我可以选择不参加本项研究,或者在任何时候通知研究者后退出而不会遭到歧视或报复,我的任何医疗待遇与权益不会因此而受到影响。

如果我需要其它治疗,或者我没有遵守研究计划,或者发生了与研究相关的损伤或者有任何其它原因,研究医师可以终止我继续参与本项研究。

我将收到一份签过字的“知情同意书”副本。

受试者姓名: _____

受试者签名: _____

日期: 2017年 7月 1日

我已准确地将这份文件告知受试者,要求他/她认真阅读了这份知情同意书,对所提出的问题或疑问认真解答。

研究者姓名: 张会萍

研究者签名: _____

日期: 2017年 7月 1日

(注:如果受试者不识字时尚需见证人签名,如果受试者无行为能力时则需代理人签名)