

受试者知情同意书

尊敬的患者：

您好！您将被邀请成为“组织多普勒技术定量胸膜滑动诊断气胸”临床试验的一名受试者，本项临床试验将有 50 人次参加。为了确保本次试验顺利进行并充分保障您的权益，在您同意参加之前，您需要清楚知道以下相关信息：

一、开展临床试验的介绍

“组织多普勒技术定量胸膜滑动诊断气胸”是使用组织多普勒技术诊断气胸的一项观察性研究。

您气胸的诊治需要进行床边超声检查，本研究将对您进行肺部超声检查。如果您同意参与这项研究，我们将对每位受试者进行编号，建立病历档案。

二、研究性质和目的

本研究的主要目的是使用组织多普勒技术定量气胸患者气胸侧和健侧的胸膜滑动，将其进行对比，观察气胸侧和健侧组织多普勒参数的差异。为肺部超声诊断气胸提供新思路。

三、可能存在的风险

本临床试验不会产生与试验相关的损害。

四、受益

凡参加试验的患者由临床经验丰富的医生为您检查、治疗，对您的疑问进行解答，为您提供及时、周到的医疗服务。为了充分保障您的权益，我们制定了详细的临床试验方案，并已通过医院伦理委员会审议批准，我们将严格按照方案实施临床试验。

五、自愿参加与退出

试验前请您对本次临床试验做详细的了解，医院和医生有义务向您提供与该临床试验有关的信息资料，为您解释您所关心的问题，然后由您自愿决定是否参与临床试验治疗，您有权在试验的任何阶段退出，中途退出、随访不会影响对您的常规治疗。

六、保密责任

本次试验所取得的结果与资料归临床验证项目的实施者及医疗机构所有并无偿使用，但您的合法权益不会因为本项研究而受到侵犯，您的个人资料由我院

保密。我院伦理委员会、实施者可以查阅您的资料,但是都不得对外披露其内容。
除非法律需要,您的身份不会被泄露。研究结果将在不泄露您的身份的前提下因科学目的而发表。

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,您可以与南昌大学第一附属医院重症医学科联系,电话:0791-88692533。

如果您已充分理解并同意上述内容,请在本知情同意书右下方签字确认。

作为本次临床验证的研究者,我已经详细向您告知了上述内容。

研究者签名:



日期:2019年12月9日

医生已充分向本人介绍了本验证的目的、方法等内容,也充分告知了本人享有的权利和应该履行的义务,并对本人询问的所有问题也给予了圆满的答复。本人自愿参加本次实验性临床医疗,并积极配合医生完成本项验证工作。

受试者(或其法定代理人

日期:2019年12月9日

