

研究题目：

眼眶周围神经瘤影像学特征收集

研究受试者知情同意书

申办方：西安市人民医院（西安市第四医院）

项目编号：

我们邀请您自愿参加“眼眶周围神经瘤影像学特征收集”。在您决定是否参加此项研究之前，请仔细阅读下文。本文可以帮助您了解研究的目的、过程和需要的时间，您的信息将被如何使用等问题。您是否参加本项研究完全取决于您的个人意愿。如果您愿意，您也可以和您的亲属及医生进行讨论。

研究背景

眼眶内神经组织丰富，其中包括经视神经管入颅中窝的视神经，经眶上裂入眶的动眼神经、滑车神经、外展神经及三叉神经第一支（眼神经），经眶上裂至额部的眶上神经，以及经眶下裂入眶的眶下神经等，除视神经外，其余眼眶内神经均为周围神经。在最新版WHO(2020)软组织肿瘤分类中，周围神经肿瘤(peripheral nerve sheath tumors)更名为周围神经鞘肿瘤(peripheral nerve sheath tumors, PNST)，该类别中所囊括的肿瘤类型较2013版也发生了较大变化，在2020版中，周围神经鞘肿瘤包括神经鞘瘤、神经纤维瘤、丛状神经纤维瘤、混杂性神经鞘肿瘤、神经鞘粘液瘤、脑膜瘤以及恶性周围神经鞘瘤等肿瘤类型，外胚层间叶瘤不再归属于周围神经鞘肿瘤。

研究意义

随着CT、MR设备及检查技术的不断迭代更新，CT及MRI图像可为临床提供的肿瘤影像细节越来越多。本研究拟通过回顾性分析我院经手术病理证实的眼眶周围神经鞘肿瘤的CT及MRI影像学特点及临床表现，评估不同影像学检查方法在辅助诊断眼眶周围神经鞘肿瘤中的价值，从而提高对此类疾病的影像学认识。

研究目的

- （1）阐明眼眶周围神经鞘肿瘤的CT及MRI影像学特点及临床表现；
- （2）提高对此类疾病的影像学认识。

研究人群

纳入人群为初治、病理学诊断为眼眶周围神经鞘肿瘤的患者。

我是否必须要参加该研究？

是否参加该研究，由您自己决定。即使您决定不参加该项临床研究，您的利益不会因此

而受损，您仍享有理应获得的医疗和护理。如果您决定参与本研究，您将签署这份研究知情同意书。

如果您选择不签署知情同意书，您将不能参加这项研究。如果您决定参加，您也可以随时退出研究，这不会影响您所接受的检查标准。研究申办方可能因本研究目的之外的其它管理原因停止研究。

如果您完全退出本次研究，我们会建议您接受研究医生认为必要的相关研究退出流程。此后，不再进行与本研究相关的联系或数据收集。

研究过程

这是一个单中心随机研究，按照研究人群条件，以西安市人民医院（西安市第四医院）为研究现场，选取符合标准的门诊或住院患者入组，统计患者的临床特征，包括年龄、性别、病理类型、影像学特征等信息，进行为期 6 年的随访研究，统计患者的无进展生存期与总生存期。

退出研究的权力

您参加本研究是完全自愿的。您可以在研究开始后任何时间以任何理由退出此项研究，而且您的退出不会受到任何惩罚或利益的损失，也不会影响对您进行其他正常合理的检查及治疗。

您的职责

1. 问卷调查：请您按照您的实际情况，认真填写问卷。如对问卷内容有任何疑问，可随时联系研究人员。
2. 配合完成诊断所需的检查项目。

研究资料的保密性

您的隐私权将得到保护，您的个人资料是保密的。除非法律需要，您的个人信息将不会被泄露。研究结果将在不泄露您的身份的前提下出于科学的目的而发表。必要时本项目的申办者、伦理委员会与相关卫生部门按规定可以查阅参加试验的受试者资料。

伦理委员会

本研究已经由西安市人民医院（西安市第四医院）伦理委员会审核批准。如遇任何问题，您可致电 18092801435 向研究者潘京京咨询或致电 029-87400709 向西安市人民医院（西安市第四医院）伦理委员会咨询。

知情同意书签署页

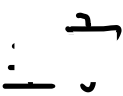
受试者声明：

我已经阅读上述介绍，我知道参加本研究是自愿的，并明确：

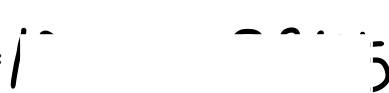
1. 我已了解到自己可以在任何时间而不需任何理由退出本研究，退出研究不会影响我现在或将来的诊断与治疗。
2. 通过签署这份知情同意书，我同意我的个人资料，包括我的身体和精神健康或疾病

状况的相关资料和人口统计学数据将会按知情同意书中所述的方式被使用，包括传送至中国以外的其他国家。

最后，我决定同意参加本研究，并尽量遵从医嘱。

受试者签名： 

日期： 

受试者联系电话： 

若受试者自己不能签字，法定代理人应该签字。受试者和法定代理人之间的关系应该注明。

法定代理人签名：

日期：

与受试者的关系：

电话：

如果患者不能读写，还需要见证人签字。

见证人签名：

日期：

研究者声明：

我确认已向上述患者详细解释了本研究的相关内容，就患者提出的问题给予了充分的解答，并给其一份签署过的知情同意书副本。

研究者签名：

日期：

研究者电话：