

知情同意书

尊敬的 [REDACTED] 先生/女士：

我们邀请您参加一项项目名称为“肝脏二维剪切波弹性成像的伪像”的课题研究。本研究将在中国医科大学附属第一医院开展，预计将有150名受试者自愿参加。该研究项目已通过中国医科大学附属第一医院医学科学研究伦理委员会的审查。请您在决定是否参加之前，仔细阅读以下内容，以便帮助您了解该项目。以下是本项目研究的介绍：

一、 研究背景

准确评估肝纤维化对于选择治疗优先顺序、监测和确定预后至关重要。近年来，超声弹性成像在肝纤维化无创评估诊断中的应用发展迅速。然而，伪像导致了测量不准确。关于伪像的研究对临床准确评估肝纤维化程度十分重要。

二、 研究目的

本研究的目的是研究肝脏二维剪切波弹性成像（2-D SWE）中伪影的存在及其影响，这对于避免伪影和提高未来操作中的诊断性能非常重要。

三、 研究内容和步骤

首先，由2位不同经验的操作者对研究对象进行2-D SWE检查。然后，对所有的弹性图像进行分析。最后，分析伪像最好发的部位，发生的原因与哪些因素相关，以及对于测量的影响。

四、 研究中需要您哪些方面的配合

当您同意参加本研究并签字后，请配合研究人员进行问卷调查，如实填写医学资料。晨起禁食、禁水，我们需要对您进行2-D SWE检查，检查过程中请充分暴露右上腹部，双手置于头顶，并需要您配合屏气3-5秒。

五、 参加研究可能的风险、不适及处理方法

本研究是非干预、观察性研究，因此您参加研究后不会影响医生给您的任何诊断和治疗。您所接受的是常规的医疗行为，所以参加此项研究不会给您带来任何常规医疗以外的风险。

六、 参加研究可能的受益与补偿

1) 研究对受试者本人的受益

您可能不会直接受益。

2) 研究对社会群体的受益

研究结果可能为今后更多的患者的诊断与治疗及推动医疗发展有重要意义。

3) 补偿

无其他补偿。

七、 自愿参加/退出研究

参加本研究以自愿为原则。您可以拒绝参加或随时退出研究，您不会因此而受到歧视、不公正对待或报复，您的医疗待遇与权益不会受到任何影响。

八、 个人信息的保密

在研究期间收集到的所有信息都将是保密的，并由研究者保管。研究人员、伦理委员会成员及相关管理部门在法律允许的范围内，有权审阅您的信息记录。在任何有关本项目的研究报告和出版物中，您的个人信息不会被独立公开。

九、 联系方式

您可以在任何时间提出有关本项研究的任何问题。您可以与您的医生取得联系，联系人：

同 意 声 明

1. 我已认真阅读了上述有关本研究的介绍，而且有机会就此研究与医生讨论并提出问题。我提出的所有问题都得到了满意的答复。
 2. 我知道参加研究是自愿的，我确认已有充足的时间对此进行考虑，而且明白：
 - 1) 我已了解参加该试验可能发生的潜在风险及风险发生后的治疗；
 - 2) 我已了解本试验的相关替代治疗方案；
 - 3) 我可以随时向医生咨询更多的信息；
 - 4) 我可以随时退出研究，不受到歧视和报复，医疗待遇与权益不受到影响；
- 最后，我决定同意参加本项研究，并愿意按研究方案要求完成本研究。

日期：2022.8.6