

科研项目知情同意书

方案名称：基于多 b 值 MRI-DWI 技术定量评估甲状腺结节性质的临床研究

方案版本号：1.0，2017 年 2 月 20 日

知情同意书版本号：1.0，2017 年 2 月 20 日

研究机构：嘉兴市第一医院

主要研究者：朱翔

患者姓名：

患者地址：

患者电话：

我们在此邀请您参加一项科学研究。本知情同意书提供给您一些信息以帮助您决定是否参加此项科学研究。请您用一定的时间仔细阅读下面的内容，如有不清楚的问题或术语，可以与有关医师进行讨论。

您参加本项研究是完全自愿的。本次研究已通过嘉兴市医院伦理委员会审查。

研究背景：甲状腺结节是指由多种病因引起的位于甲状腺内的肿块，主要包括结节性甲状腺肿、甲状腺癌及甲状腺腺瘤。在健康成人中结节的发现率约为 2%~6%，超声检查将其提升至 19%~35%，而在尸检中可达到 65%。可见，甲状腺结节已成为人类日常生活中的常见疾病。其中，恶性结节约占所有结节的 5%~10%。据最新流行病学统计显示，我国 2015 年新增甲状腺癌病例 90,000 例。由于良恶性病变治疗方案截然不同，绝大多数甲状腺癌首选手术治疗，而大部分良性结节则无需手术，只需定期随访。因此，术前定性诊断对甲状腺结节治疗方案的选择具有重要意义。

研究目的：磁共振是一种无创、无辐射的影像学检查方式，其 ADC 值可作为鉴别甲状腺良恶性结节的影像学参数已有多篇文献报道。本研究将通过多 b 值 MRI-DWI 磁共振扫描获得的多参数来判断甲状腺结节的良恶性，对于术前定性诊断甲状腺结节，从而选择正确的治疗方案具有重要意义，可以更准确评估病情，并制定后续治疗策略。

研究过程：本研究将选取在本院放射科接受甲状腺常规 T1WI 和 T2WI 平扫、多 b 值 DWI 扫描的甲状腺结节患者，并在该院行手术治疗并具有明确病理结果。本研究需要采集在甲状腺结节患者的影像学资料及临床病理资料，并遵守保密原则维护入组者的利益。本研究预计需要 3 年完成。

参加研究的受益：如果您同意参加本研究，我们希望从您参与的本研究中得到的信息在将来能够对与您病情相同的病人有指导意义

拒绝参加或者退出研究的权利：您可以选择不参加本项研究，或者有权在试验的任何阶段无需任何理由退出，您的任何医疗待遇与权益不会因此而受到影响。一旦您决定参加本项研究，请您签署此知情同意书表明同意。进入研究前，医师会为您做筛查以确认是否为合适人选。

隐私及保密问题：在研究期间，您的姓名、性别等个人资料将用代号或数字代替，并予以严格的保密，只有相关的医生知道您的资料，您的隐私权会得到很好的保护。研究结果可能会在杂志上发表，但不会泄露您个人的任何资料。

如果您同意参加本项研究，您所有的医疗资料都将被发起此研究的研发单位的有关人员、相关权威机构查阅或被独立的伦理委员会查阅，以检查研究的操作是否恰当。如果您签署了知情同意书，也就意味着您同意接受上述人员的查阅。

受试者同意声明：

我已经阅读了上述有关本研究介绍，对参加本研究可能产生的风险和受益充分了解。我是自愿同意参加本文所介绍的临床研究。

我同意 ☐ 不同意 ☐ 除本研究以外的其他研究利用我的医疗记录和病理检查标本。

知情同意书版本号：1.0 2017年2月20日

受试者签名：

日期：2018.7.3

姓名正楷：

受试者联系电话：

手机号：

法定代表人签名（如有）：

日期：

法定代表人姓名正楷：

研究者声明：我确认已向患者解释了本研究的详细情况，特别是参加本研究可能产生的风险和收益。

研究者签名：

日期：2018.7.3

研究者姓名正楷：

研究者联系电话：