

知情同意书

FIBROSCAN 实施 CAP 无创评价脂肪肝和肝纤维化临床研究: 一项前瞻性队列研究

主要研究者

范建高, 上海交通大学医学院附属新华医院消化内科, 02125077344

背景

非酒精性脂肪性肝病 (NAFLD) 是目前最常见的慢性肝病, 在亚洲约有 10%–30% 的成年人口患有 NAFLD。它可能发展为肝硬化和肝癌, 由于其与代谢综合征密切相关的, NAFLD 患者也较高风险出现心血管疾病, 恶性肿瘤和死亡。虽然少数 NAFLD 患者会出现严重的并发症, 但大多数患者病情相对轻微。换句话说, 广泛筛查和监测并不适用于所有的患者, 而识别重症则至为重要。

近日, 肝纤维扫描已成为 NAFLD 的一项非侵入性测试, 我们可以同时衡量肝脏脂肪 (控制衰减参数) 和肝纤维化 (肝脏硬度测量)。因此, 我们相信这种测试可提供重要 NAFLD 患者的预后信息。

目的

我们的目标是测试肝纤维扫描在 NAFLD 患者的应用, 并评估其对肝、心血管疾病、代谢疾病和死亡的预测。

我为什么要加入这个研究?

因为您是一个成年 NAFLD 患者, 我们诚挚地邀请您参与这项研究。

研究过程

这是一个亚洲的多中心研究, 我们会招募大约 1500 NAFLD 患者, 我们会每年复诊一次 (共 10 年)。

筛选和基线检查

所有根据本研究纳入标准的病例都纳入本研究, 其中 NAFLD 组肝活检标准是因患者本身病情所需进行的检查, 与本项目需要无关。第一次复诊时, 您的医生会检查您的健康状况, 以确定您是否适合这项研究。他会用标准的调查问卷来记录您的病史、吸烟和饮酒的习惯。研究人员

将测量您的血压，体重，身高，腰围，臀围及胸部周长，并抽取大约 2 匙血液作生化和病毒学检测。如果您同意，他们也将存储额外的 2 匙血液以作将来遗传和生化研究之用。

肝纤维扫描会于躺卧位置中进行，您将会平卧在床上，我们会把仪器放到您的右上腹，以超声波量度肝脏的肪肝和硬度。

每年复诊（第 1 年至第 5 年）

我们会每年至少复诊一次，医生会使用标准的调查问卷来记录您的病史、吸烟和饮酒的习惯，他将确定您有否患有新的并发症。研究人员将测量您的血压，体重，身高，腰围，臀围及胸部周长，并抽取大约 2 匙血液作生化和病毒学检测。如果您同意，他们也将存储额外的 1 匙血液以作将来生化研究之用。在第三和第五年，我们会再作肝纤维扫描检查。

血液样品储存以供将来的遗传和生化研究

这是自选的项目，这一决定不会影响您能否参与主要研究和复诊安排。近年医学进步，产生不少新的诊断测试。如果您同意，我们将在基线存储约 2 汤匙的血液和随后每年存储约 1 匙的血液以作将来遗传和生化研究之用，样品将被存储在研究中心实验室的冰箱达 30 年。

有什么风险及不适？

本研究为观察性的临床研究，不对纳入的病例进行任何干预性的治疗，如药物治疗。研究过程中，会对受试者进行相关的医学检查，涉及肝纤维化扫描和抽血操作。肝纤维化扫描是安全的无创性技术，不会产生任何不良反应。有部分病人抽血可能会有短暂的疼痛、局部青紫，少数人会有轻度头晕，或极为罕见的针头感染。

费用及酬劳

本研究只对您的临床医学检查和治疗结果进行观察和记录，不会对您现有的诊疗方案进行任何干预，因此您所接受的常规诊疗的费用仍需由您和 / 或您的医疗保险机构承担，且不会有因本研究而产生的预期的额外医疗费用。

您在参加按研究方案规定的随访时，将不会收到由本研究提供的例如交通补贴或其他形式的补偿。您的研究医生会根据研究方案对您进行长期的医学随访跟踪和健康咨询，并为您在本中心随访就诊时提供尽可能的便利。

资料保密

所有资料绝对保密，只供研究人员翻阅。在某些情况下，研究人员根据规定需要把基因数据上传科学网站，以供其他科学家评估。即使如此，我们将不提供任何患者标识(如姓名和护照号码)。然而，我们不能排除未来科技进步，人们可以从基因数据中提取额外的个人信息。

受试者权益

参与这项研究是自愿的，阁下有权拒绝或随时终止参与此项研究，而不会对您日后的医疗服务有任何影响。然而，您终止研究前的数据将仍被统计。

发生研究相关伤害的补偿和治疗

如果您在研究期间因遵守研究规定的正常程序时发生需要接受治疗或其他损害的情况，您将得到医生相应的医学服务，一般情况下相关诊断和治疗费用应由您和 / 或您的医疗保险机构承担。

联系方式

您可随时了解与本研究有关的信息资料和研究进展，如果您有与本研究有关的为题，或您在研究过程中发生了任何不适与损伤，或有关与本项研究参加者权益方面的问题您可以通过电话与研究医生联系。

医生姓名: 常峰

联系电话: 13761998036

如果在研究过程中您有关于伦理方面的问题，可以联系本中心伦理委员会办公室，联系电话:

021-25078943

主要研究知情同意书

本人年满 18 岁，在此同意参与上述的临床研究项目。我已阅读这份同意书并明白这项研究的详情。我签署这份同意书是表示我自愿参与这项研究，而我所提出的问题已获得满意的解释及回答。我将会获得一份签妥的同意书。我清楚明白这项研究的目的及其方法，研究人员亦已清楚解释有关这项研究的好处、坏处和风险。我的个人资料将会被保密。我亦知道这项研究已获得医院临床研究伦理联席委员会审核通过的。我是自愿签署这份同意书的。我亦知道可随时退出这项研究，而不会对我日后的医疗服务有任何影响。

☒ 是

☐ 否

受试者姓名(正楷):



受试者签署:



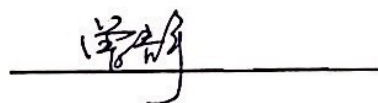
日期: 2017.10.19

11

研究者姓名(正楷):

常新

研究者签署:



日期: 2017.10.19