

知情同意书

(ICF Template)

方案名称：基于声学造影平均渡越时间和拟合度综合评分诊断早期肝癌的价值研究

方案编号：SHXH201610

方案版本号：201607 号

知情同意书版本号：201607 号

研究机构：上海市徐汇区大华医院

主要研究者（负责研究医师）：虞梅

您将被邀请参加一项临床研究。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临床研究。请您仔细阅读，如有任何疑问请向负责该项研究的研究者提出。

您参加本项研究是自愿的。本次研究已通过本研究机构伦理审查委员会审查。

研究目的：本研究拟通过针对肝癌高危进行定期常规超声检查和跟踪肝超声造影 CEUS 相结合，使用造影特异性成像技术敏感地检测肝内病灶内部微血管分布和不同时相的灌注特征，探讨 CEUS 在肝癌高危患者监控中发现非常早期 HCC 的临床应用价值。并根据肝脏具有门静脉和肝动脉双重血供是研究肝肿瘤血供特征的理论依据。采用声学造影的方法测定肝内肿块的平均渡越时间和拟合度，是评价肝脏内结节血供特征的客观和定量指标，已经被评价肝硬化和转移性肝肿瘤的声学特点[1-3]，但该技术鉴别原发性肝癌与其他肝脏结节中的价值

尚不明确。本研究旨在通过声学造影方法测定肝硬化良性结节在演变过程中的平均渡越时间和拟合度的变化，纵向评价硬化结节向异型增生结节和小肝癌转化的过程中平均渡越时间和拟合度在鉴别原发性肝癌中的应用价值。

研究过程：诊断符合 2000 年《病毒性肝炎防治方案》标准的慢性肝病患者，临床及相关影像检查诊断为肝硬化患者。对入组的肝硬化伴结节状改变的患者进行定期每 3 月一次的常规超声普查及超声造影检查，即在常规超声的随访中发现肝内结节有增大、或结节内部回声有改变的、或有新增结节、或实验室检查中肝癌标志物（硫酸肝素蛋白多糖 3）GPC3 及肿瘤联合物指标（甲胎蛋白及 AFP 异质体、 γ -谷氨酰转移酶同工酶 II 和异常凝血酶原等中的一项以上指标异常，即进行超声造影检查。部分超声造影患者进行增强 CT 或 MRI 检查，或以手术病理结果为标准，比较验证超声造影的结果和价值。

风险与不适：对于您来说，所有的信息将是保密的。在此研究中可能涉及超声造影，它是一项成熟和安全的临床检查技术，用于提高疾病诊断和鉴别诊断能力，判断疾病治疗效果。它的方法是经外周静脉或管腔注射造影剂进行超声检查。，是一项极为安全的检查技术，但在注射过程中或短时间内可能出现以下不适（发生率约 0.1%），如面部潮红、头痛、注射部位局部发热、红斑、皮疹、瘙痒、血压下降或其他不可预测的意外。以上不适绝大多数不需特殊处理可自行消失，如出现严重意外医生会根据情况积极处理和观察。

受益：肝癌的早期诊断是影响患者预后的最重要因素。因此，面对大量的慢性肝病患者应建立一个系统的慢性肝病追踪随访管理网络，应用普通超声进行定期肝脏检查，针对肝硬化结节的患者则采用

CEUS 技术进行定期监测，这样既有效地降低了医疗成本又达到早发现早治疗的目的。同时也发挥了基层医院在肝炎、肝硬化、肝癌三病预防中起到管控前移，达到早期防治的作用。

作为研究受试者，您有以下职责：提供有关自身病史和当前身体状况的真实情况；告诉研究医生自己在本次研究期间所出现的任何不适；必须按照医嘱定期进行超声相关技术检查。。

隐私问题：如果您决定参加本项研究，您参加试验及在试验中的个人资料均属保密。您的血/尿标本将以研究编号数字而非您的姓名加以标识。可以识别您身份的信息将不会透露给研究小组以外的成员，除非获得您的许可。所有的研究成员和研究申办方都被要求对您的身份保密。您的档案将保存在有锁的档案柜中，仅供研究人员查阅。为确保研究按照规定进行，必要时，政府管理部门或伦理审查委员会的成员按规定可以在研究单位查阅您的个人资料。这项研究结果发表时，将不会披露您个人的任何资料。

如果您因参与这项研究而受到伤害：如发生与该项临床研究相关的损害时，您可以获得免费治疗和 / 或根据中国法律获得相应的补偿。

您可以选择不参加本项研究，或者在任何时候通知研究者要求退出研究，您的数据将不纳入研究结果，您的任何医疗待遇与权益不会因此而受到影响。

如果您需要其它治疗，或者您没有遵守研究计划，或者发生了与研究相关的损伤或者有任何其它原因，研究医师可以终止您继续参与本项研究。

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通过 64535555-8509 与虞梅医生联系。

知情同意书

我已经阅读了本知情同意书。

我有机会提问而且所有问题均已得到解答。

我理解参加本项研究是自愿的。

我可以选择不参加本项研究，或者在任何时候通知研究者后退出而不会遭到歧视或报复，我的任何医疗待遇与权益不会因此而受到影响。

如果我需要其它治疗，或者我没有遵守研究计划，或者发生了与研究相关的损伤或者有任何其它原因，研究医师可以终止我继续参与本项研究。

我将收到一份签过字的“知情同意书”副本。

受试者姓名：_____

受试者签名：_____

日期：_____年_____月_____日

我已准确地将这份文件告知受试者，他/她准确地阅读了这份知情同意书，并证明该受试者有机会提出问题。我证明他/她是自愿同意的。

研究者姓名：_____

研究者签名：_____

日期：_____年_____月_____日

（注：如果受试者不识字时尚需见证人签名，如果受试者无行为能力时则需代理人签名）