

临床研究知情同意书

尊敬的受试者:

您将被邀请参加一项, 由福建医科大学附属第一医院 [REDACTED] 主持的研究。这是为了证明多模态功能磁共振成像对克罗恩病分期诊断及疗效评价的可行性及价值而进行一项研究, 它将历时 3 时间, 此项目由福建医科大学启航基金项目资助进行。由于您是克罗恩病患者而被邀请加入此项研究。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。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, 伦理委员会办公室电话 0591-87981029。如果您同意加入此项研究, 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。

研究目的:

克罗恩病(Crohn's disease, CD)是一种可累及全消化道的病因复杂且不明确慢性炎症性疾病, 具有发病年轻、药物治疗效果差且终生反复发作、致残率高的特点, 因此早期诊断 CD 并评价疗效对指导临床治疗尤为重要。目前 CD 诊断主要依赖内镜检查及活检病理, 但其具有可能造成多种并发症, 病变诊断及疗效评价特异性差, 准确率低等问题。前期临床病例已证实磁共振小肠成像(Magnetic resonance enterography, MRE)能有效提供诊断及疗效评价信息, 但具有主观性, 本研究拟利用多模态功能磁共振成像, 通过磁共振扩散加权成像、磁共振灌注成像、磁共振波谱分析综合判断肠壁微循环血流动力学变化, 分期诊断 CD, 指导临床制订最佳治疗方案。并对治疗前后 MRE 表现变化对比分析, 量化临床疗效评价标准, 为 CD 分期诊断及疗效评价提供准确、合理、高效的新方法。

研究过程和方法:

如果您同意参与这项研究, 我们将对每位受试者进行编号, 建立病历档案。在研究过程中我们将采用常规 MRE 序列及多模态功能磁共振成像序列采集您的小肠 MRE 数据, 将由专业人员为您进行小肠 MRE 检查。所需时长约 30 分钟, 您的数据仅用于该课题研究。

研究可能的受益:

通过对您的小肠进行 MRE 及多模态功能磁共振检查将有助于对 CD 作出分期诊断, 并进行疗效评估, 为您的治疗提供必要的建议, 指导临床治疗方案选择。

研究风险与不适:

体内安装、携带以下物品及装置的受试者, 被视为磁共振检查的禁忌, 不能进入磁体间, 否则有生命危险。包括: 心脏起搏器、除颤器、心脏支架、人工心脏瓣膜、动脉瘤术后金属夹、植入体内的药物灌注装置、植入体内的任何电子装置、神经刺激器、骨骼生长刺激器、其它任何类型的生物刺激器、血管内栓塞钢圈、滤器、下肢静脉滤器、心电记录监护器、骨折手术后固定钢板、钢钉、螺丝、人工假肢或关节、阴茎假体、助听器、人工耳蜗、中耳移植器等。

有幽闭恐惧症、有各种手术史(特别是器官移植、心血管手术史)受试者及家属需于检查前特别声明, 以策安全。必要时将停止检查, 该过程将由吴吟晨(住院医师, 福建医科大学附属第一医院影像科, 电话: 15806033995)来负责医疗监督及整个研究过程中受试者的安全。

可选择的其他诊疗方法:

无

隐私问题：（过程中的隐私保护和结果发表的隐私保护）

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。对于您来说，所有的信息将是保密的。您的小肠 MR 数据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。研究结果将发表在相关医学刊物上，但不会公开您的身份，您的资料亦将得到保密。

费用和补偿

如果您因参与这项研究而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 / 或相应的补偿。其费用由吴吟晨提供。

自由退出：

作为受试者，您可随时了解与本研究有关的信息资料和研究进展，自愿决定（继续）参加还是不（继续）参加。参加后，无论是否发生伤害，您可以选择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。在试验过程中，若会对您造成严重的伤害，研究者也将会中止研究的进行。

但在参加研究期间，请您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；不得服用受限制的、药物、食物等；告诉研究医生自己在最近是否曾参与其他研究，或目前正在参与其他研究。如果因为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。

联系方式：

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，您可以与 [REDACTED] 联系，电话 [REDACTED]

知情同意签字：

我已经阅读了本知情同意书，并且我的医生（签字）已经将此次临床试验的目的、内容、风险和受益情况向我作了详细的解释说明，对我询问的所有问题也给予了解答，我对此项临床研究已经了解，我自愿参加本项研究。

受试者签名： [REDACTED]

研究者签字： [REDACTED]

联系手机号： [REDACTED]

联系手机号： [REDACTED]

日期：2019 年 5 月 10 日 日期：2019 年 5 月 10 日

（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需代理人同意）

法定代理人/见证人签名：

与受试者的关系：

日期：____ 年 ____ 月 ____ 日