

受试者须知

方案名称：计算机辅助超声多模态影像组学在肝脏疾病诊断中的基础与应用研究

方案编号：KY2020-1204

方案版本号：02，2020 年 12 月 22 日

知情同意书版本号：02，2020 年 12 月 22 日

研究机构：复旦大学附属华山医院超声科

主要研究者（负责研究医师）：丁红

尊敬的受试者：

您将被邀请参加一项临床研究。本须知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：慢性肝病造成了全球肝病负担，病毒性肝病和脂肪肝是导致慢性肝病的两个主要原因，在疾病发生过程中，肝脏主要发生炎症和纤维化，最终可进展为肝硬化或肝癌，超声是一种简单、方便且无创伤的肝脏疾病检查方法，目前多种模式的超声技术结合，有利于早期对慢性肝病对炎症、纤维化以及脂肪变性进行诊断，为早治疗和预防慢性肝病进展，逆转早期肝纤维化提供帮助。

研究过程：研究根据患者的肝病病因分为慢性病毒性肝病组和代谢性脂肪性肝病组，根据受试者疾病诊断需要进行超声造影检查，本次研究预期参加的受试者约 768 人，研究仅纳入受试者当次需要进行肝病病情诊断时的超声检查，无后续的随访和再次检查。如果您同意参与这项研究，我们将对您进行编号，建立病历档案。在研究过程中我们需要留存您的超声影像资料，将由专业的超声检查人员为您检查，您的超声影像学资料仅用于本次研究。

风险与不适：对于您来说，所有的信息将是保密的。您的超声检查将严格按照医学检查要求操作，在超声造影的检查中可能会有一些非常小的风险，包括短暂的注射部位皮肤红斑、热感、疼痛等、少数人会有轻度头痛和恶心，或极为罕见的过敏性休克等严重过敏反应。

受益：通过对您的多模态超声检查可能有助于对疾病作出诊断，可能为您的治疗提供必要的建议，或为疾病的研究提供有益的信息。

费用：本次的超声检查是疾病诊断所必须，由受试者需承担基本的超声检查费。

补偿：参加本研究没有补偿。

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；告诉研究医生自己在最近是否曾参与其他研究，或目前正参与其他研究。

隐私问题：如果您决定参加本项研究，您参加研究及在研究中的个人资料均属保密。您的超声影像学资料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。

研究结束后生物样本和信息的处理：超声检查影像资料，统一保存于移动硬盘中，由专门的研究人员上锁保存至试验结束后 5 年。

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，若发生与本研究相关的安全性新信息，我们也会及时通知您。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 [REDACTED] 与 程广文 医生联系。

如果您对参与本研究的权益和健康有任何问题或诉求，您可以联系本机构伦理委员会，联系电话：52888045；联系人：吴翠云。

知情同意书签字页

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，要求他/她认真阅读了这份知情同意书，对所提出的问题或疑问认真解答。

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)

知情同意书签字页

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，要求他/她认真阅读了这份知情同意书，对所提出的问题或疑问认真解答。

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)