

## Informed consent statement

All study participants, or their legal guardian, provided informed consent prior to study enrollment.

Yun-Wei Guo, MD, PhD, Associate Professor

Department of Gastroenterology

Third Affiliated Hospital of Sun Yat-Sen University

No. 600, Tianhe Road, Tianhe District

Guangzhou 510630, China

Tel: +86 020-85252156

guoyw@mail.sysu.edu.cn

*Yunwei Guo*

# 知情同意书

## Informed Consent

### 尊敬的病友（受试者）：

您当前所患的是胃底静脉曲张的疾病，曾在我院内镜中心行组织胶注射治疗胃底静脉曲张。我们将邀请您参加一项“组织胶注射治疗胃底静脉曲张操作相关并发症的回顾性分析（Procedure-related complications in gastric variceal obturation with tissue adhesive）”的临床研究（ChiCTR-ORD-17011435）。在您决定是否参加这项研究之前，请尽可能仔细阅读（或电话听取）以下内容，它可以帮助您了解该项临床研究以及为何要进行这项研究，研究的程序和期限，参加研究后可能给您带来的益处、不适和风险。如果您愿意，您也可以和您的亲属、朋友一起讨论，或者请您的医生给予解释，帮助您做出决定是否参加此项临床研究。如有任何疑问请您向负责该项研究的医生提出。您参加本项研究是自愿的，本项研究已通过本院临床医学研究伦理委员会审查。

**【研究名称】** 组织胶注射治疗胃底静脉曲张操作相关并发症的回顾性分析

**【研究单位】** 中山大学附属第三医院消化内科

**【主要研究者】** 郭云蔚，缪惠标，禤婕滢，周浩雄

### 【研究的目的和背景】

食管胃底静脉曲张破裂出血是肝硬化门脉高压症的严重并发症，其中胃底静脉曲张破裂出血尽管发生率较低，但相对出血量大，病情凶险，目前内镜下胃底静脉曲张组织粘合剂栓塞术是胃底静脉曲张最有效和首选的治疗方法，操作得当和成功常能取得良好的效果，除可成功止血外，还能使被注射血管明显萎缩至消失。但组织粘合剂注射术对医生的技术要求较高，操作或使用不当常导致各种并发症，部分并发症为致命性，故本文重点介绍和分析我们在组织粘合剂治疗胃底静脉曲张操作过程中出现的罕见并发症，为临床上这些罕见并发症的预防和处置提供参考和借鉴。

### 【研究的设计及过程】

本研究为回顾性研究，将纳入2011年1月至2016年12月于中山大学附属第三医院内镜中心行胃底静脉曲张组织胶注射治疗的患者。收集患者的基本临床资料、胃镜报告和图片，进行统计和分析。

在此过程中，将会使用您保存在我院的病历资料，胃镜报告和图片，您是合

格的纳入者，您可自愿参加研究，签署知情同意书或电话同意（电话同意者将有第三人作为见证）。如您不愿参加研究，我们将按您的意愿处理。

### 【参加研究的条件】

本研究计划招募约 600 名研究对象。

1. 入选标准为：内镜中心行组织胶注射治疗胃底静脉曲张的患者，包括急性出血止血患者，出血后择期治疗患者，以及重度胃底静脉曲张有高风险出血预防性治疗患者。

2. 排除标准为：基本临床资料缺乏患者；拒绝本次研究患者。

3. 中途退出标准为：您随时可以按意愿退出研究。

### 【参加研究的义务】

作为研究对象，您有以下责任：自愿同意我们使用您保存在我院的病历资料、胃镜报告和图片。

### 【可能的风险】

患者隐私资料如姓名、联系电话、地址等的泄露，为避免这种情况的出现，我们将严格对患者资料进行保密，对研究资料专柜上锁保存，发表的文章将隐去与隐私相关的信息。

### 【受益】

您将可能从本项研究中受益。此种受益主要包括加强临床医生对组织胶注射治疗胃底静脉曲张操作过程可能出现的并发症的认识，并提高对这些并发症的预防和处置水平。食管胃底静脉曲张为易复发疾病，如您接收再次组织胶注射，您可能从中获益。

### 【费用与补偿】

该研究为回顾性研究，不会产生额外的费用，亦无身体方面的额外损伤，因此，无相应补偿。

### 【赔偿和保险】

如果出现不良事件，经医学专家委员会鉴定后，根据国家相关法律法规，由本课题组负责给予免费治疗及相关赔偿。

### 【受试者的权利】

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。

### 【个人信息保护】

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。您的档案仅供研究人员查阅。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。

### 【研究联系人】

如果您在研究过程中，需要进一步了解有关研究资料信息，或因参加研究受到损伤，请联系本研究的医生禩婕滢，电话 85252165。

### 【同意声明】

我已阅读或电话听取了本知情同意书。

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。

我同意参加本项临床研究，收到一份签过字的“知情同意书”副本（或电话听取了知情同意书）。

患者（受试者）姓名（正楷）：\_\_\_\_\_ 联系电话：\_\_\_\_\_

患者（受试者）签名：\_\_\_\_\_ 日期：\_\_年\_\_月\_\_日

患者（受试者）法定代理人姓名（正楷）：\_\_\_\_\_

患者（受试者）法定代理人签名：\_\_\_\_\_ 日期：\_\_年\_\_月\_\_日

与患者（受试者）的关系：\_\_\_\_\_

患者（受试者）法定代理人联系电话：\_\_\_\_\_

研究者姓名（正楷）：\_\_\_\_\_

研究者签名：\_\_\_\_\_

见证人签名（患者为电话同意时）：\_\_\_\_\_ 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）