“单人经口胆道镜在肝移植术后胆道狭窄应用研究”项目
知情同意书

第一部分 患者须知

受试者：您好！

您将参加一项名为“单人经口胆道镜在肝移植术后胆道狭窄应用研究”的试验性临床研究，请认真阅读以下须知。

一、试验/研究介绍

1. 研究名称：单人经口胆道镜在肝移植术后胆道狭窄应用研究。

2. 本研究是一个试验性研究工作,并且经国家食品药品监督管理部门批准实施,经北京朝阳医院伦理委员会审查批准。

3. 本研究拟参加受试者人数为 50 人。

4. 本研究拟持续时间为 2019 年 9 月 1 日至 2020 年 6 月 30 日。

5. 本研究的研究者为研究人员受聘于剑锋医师，该医师已通过医疗器械临床试验质量

   管理规范（GCP）培训。

6. 告知受试者：如果您不参加此临床试验/研究，针对您目前健康状况，可以进行单纯

   ERCP 治疗或 PTCO 治疗。

二、试验/研究目的

1. 试验/研究目的：胆道狭窄是常见的肝移植术后胆道并发症。以逆行性胆管造影术（Endoscopic Retrograde Cholangiopancreatography，ERCP）技术为基础的内镜下胆道

   扩张术和支架置入术是治疗肝移植术后胆总管狭窄的首选方法。但由于 ERCP 本身

   的诊疗缺陷，仍有患者治疗效果不满意。

   数字化单人经口胆道镜（Digital single-operator peroral cholangioscopy，DSOC）是一种

   单人操作的,能够通过十二指肠镜孔道进入胆管的胆道镜，可以对病变进行直视观察和相

   应的治疗。如果能将 ERCP 与 DSOC 相结合，有可能增加 ERCP 治疗肝移植术后胆道狭窄

   的内镜治疗成功率。

   本研究计划将符合入选标准的患者分别进行 ERCP 和 DSOC 检查，并比较二者的准确

   率。其中传统 ERCP 不能将导丝通过狭窄段者，将通过 DSOC 直视下进行导丝插管，比较

   ERCP 和 ERCP+DSOC 的插管成功率。观察术前和术后的临床症状以及术前、术后 2 小时及

   24 小时的生化血清淀粉酶、直接胆红素、白细胞、C 反应蛋白等指标，从而判断 DSOC 的
临床应用的价值。

2. 试验/研究过程及受试者需要配合完成的事宜：

2.1 试验/研究过程：如果您同意参与这项治疗，我们将邀请您进行一个约5分钟的问卷调查，您将会被问到有关您症状、用药历史和用药等情况。之后进行术前评估，血常规、凝血功能、肝肾功能、增强CT或MRI检查，之后进行ERCP。通过ERCP技术将导丝置入胆总管，如导丝顺利通过狭窄段，则行导丝明确狭窄部位及长度。之后应用CRE球囊扩张乳头开口，以单人经口胆道镜（Digital single-operator peroral cholangioscopy，DSOC）沿导丝进入胆总管，在直视下观察狭窄段，明确狭窄性质。如导丝未能通过狭窄段，则应用CRE球囊扩张乳头开口，以DSOC沿导丝进入胆总管，在直视下观察狭窄部，明确狭窄性质，并在直视下再次插管，将导丝通过狭窄部。术后置入胆管塑料支架或鼻胆引流管，术后将复查血常规、相关生化检查、胆汁培养等。说明受试者拟参与的时间和期限、随访次数、时点和过程。

2.2 入选标准/排除标准。

2.2.1 入选标准：(1)年龄为18～75岁，男女不限；(2)肝移植术后患者经影像学诊断确认为胆管狭窄者；(3)影像学检查可见胆总管和/或肝内胆管狭窄；(4)患者已签署知情同意书。

2.2.2 排除标准：(1)上消化道解剖改变（如胃大部切除术后）；(2)十二指肠乳头插管未成功；(3)严重凝血功能障碍；(4)不能耐受上消化道内镜诊治；(5)严重睡眠呼吸暂停综合征等不适合麻醉的合并症；(6)妊娠及哺乳期患者。

2.3 受试者参加试验/研究可能由于内镜不能到达十二指肠降部，乳头插管不成功、器械故障等原因被终止参加研究。

三、风险及获益

尽管ERCP和胆道镜已属于成熟的诊疗过程，发生并发症的几率极低。但也有可能在术中及术后出现上消化道出血、穿孔、术后胰腺炎、胆管炎、胆漏等并发症。在操作前后，我们将在相应防治措施包括：(1)严格掌握入选标准和排除标准；(2)由经验丰富的操作医师进行操作（ERCP操作例数>1000例）；(3)术前及术后应用抗生素；(4)术后使用胆道引流措施；(5)发生严重并发症时可考虑介入科和肝胆外科协助诊治；(6)胆道外引流或手术治疗。如在术前出现不适或其它反应，请及时告知医生，医生将根据情况采取相应的措施。

2.2.参与本试验/研究可能带来的获益

参加本研究，您的诊断、化验和治疗方案将严格按照国际公认的常规标准和指南制订。
根据研究方案的要求，有可能使受试者明确胆管狭窄原因，并使胆管狭窄治疗成功率增加。研究者对您病情的关注也更加全面和细致，医疗处理更加及时，同时还可为您提供更加便利的就诊和随访条件。

四、自愿及隐私原则

1. 自愿原则：告知受试者：您的参加与否完全自愿，如果您自愿参加并成功入选，我们将提供您坚持完成本试验/研究：您可自由没有原因随时决定不参与或中途退出此项试验/研究。退出时我们会为您的健康进行评估。如有异常将会继续随访至您恢复正常或至稳定阶段。若您退出试验/研究，我们保证您将来的治疗和护理不会受到任何方式的影响。

2. 隐私原则：告知受试者：您的隐私权将受到保护。您的个人资料是保密的，但您的资料有可能会接受有关部门（伦理委员会、食品药品监督管理局）的监察。临床试验的结果及数据可能公开发表，但关于您个人资料的隐私内容不会对外披露。

五、严重不良事件的处理和补偿/赔偿

告知受试者：如果您在本试验/研究中发生严重不良事件，您将会得到及时救治；若判断严重不良事件与试验/研究确有关系，则北京朝阳医院将根据相关法律，承担因此所发生的合理治疗费用及相应的补偿或赔偿。例如：交通、误工、保险及发生风险时的补偿或赔偿费用（所支付的费用额度不应成为促使您做出参加试验决定的诱因）。

六、研究医生联系方式

参与本临床试验/研究期间，如您有疑问或紧急情况，请与您的研究医生联系，联系电 话 13641362132（要求留下有效联系方式，如手机号码）。

七、伦理问题

1. 告知受试者：研究医生将对您作相关详细说明，使您充分了解以上内容，给您充分时间考虑并作出是否参加试验/研究的决定。

2. 在试验/研究期间，如果得到可能影响受试者继续参加试验/研究的信息，受试者或其合法代理人将及时得到通报，必要时将向您获取新签署的知情同意书。

3. 该试验/研究方案经北京朝阳医院伦理委员会批准，试验/研究过程中有任何违反试验/研究方案的情况，或您的权益受到损害时，您可以向医院伦理委员会申诉。

4. 北京朝阳医院伦理办公室联系方式：北京朝阳医院西小院307室，邮政编码100020；电话010-85231720或85231204，电子邮箱cyky1720@163.com；传真010-85231720或
在您（或您的法定代理人）决定加入本临床试验/研究之前，请认真阅读此知情同意书。研究医生将帮助您解答有关受试产品及此项试验/研究相关的问题。如果自愿参加，在阅读完这些资料后，请您在知情同意书的最后一页签名和签署日期。

第二部分 知情同意签署

1. 我已认真阅读了本试验/研究项目的知情同意书中患者须知的内容，研究医生已向我做了详尽说明并解答了我的相关问题，我完全了解参加本次试验/研究的目的、过程及我的权益和风险，自愿参加本试验/研究，并同意按照知情同意书的内容配合研究医生进行治疗和随访，尽力完成本次试验/研究。

或见证人签字：

（印刷体）__________ （手写体）__________ 日期____

或受试者法定代理人签字（必要时）：

（印刷体）__________ 与受试者直系关系：__________

（手写体）__________ 日期____

2. 我或我的研究人员已向该受试者充分解释并说明了本试验/研究的目的、操作过程以及受试者参加该试验/研究可能存在的风险和潜在的获益，并满意地回答了受试者的所有相关问题。

研究者或研究者指定的告知医生

签名：

（印刷体）王剑锋 （手写体）__________ 日期 2020.4.9

受试者与研究者均需签署2份相同的知情同意书，双方各保留1份。