

## 知情同意书

### 受试者须知页

**研究项目标题：加速康复外科治疗克罗恩病并发症的临床研究**

**主要研究者：陈春球**

**申办者：陈春球**

**本中心主要研究者：陈春球**

**承担科室：腹部疑难外科**

**版本号：1.0**

**版本日期：2019年6月1日**

#### 简介：

我们邀请您自愿参与本次临床研究。接下来我们将解释参与本次临床研究的预期影响、潜在益处、风险和不适。请仔细阅读本文件，并考虑您是否参与本次临床研究。

您参与本次临床研究完全自愿，您可以自行决定拒绝参与，在您完全了解本研究的基本内容并对提供给您的信息满意后，请确认是否参与本次临床研究。如果您有任何不明白的地方或您想要了解任何其他信息，请随时向研究医生询问任何问题。我们将以容易理解的方式向您解释信息。我们鼓励您在做出参与此项研究的决定之前，和您的家人及朋友进行充分讨论。

如果您决定不参与，您可以选择其他治疗方案，您接受的治疗将不会受到影响。此外，即使在您已经同意参与研究之后，您仍可以随时要求停止参与本次临床研究。

#### 一、本次临床研究的性质和目的

（如果是科研类）这是一项临床科学研究。

克罗恩病是一种可累及整个胃肠道的慢性炎症性肠病，特别是回盲部。尽管药物治疗取得了长足的进步，但随着克罗恩病病程的进展，仍有70%~90%的患者终身需接受≥1次的手术治疗，并且术后复发率和再手术率也逐年升高，严重危害患者的身心健康，给社会和家庭均带来沉重的负担。2010年版欧洲克罗恩病和结肠炎组织指南指出，在有经验的外科中心，对于回盲部克罗恩病（Crohn disease, CD），应优先考虑腹腔镜手术，克罗恩病腹腔镜手术较开腹手术有损伤小、疼痛轻、胃肠功能恢复快、术后住院时间短等优点。对于复杂性的克罗恩病患者，由于其常合并广泛的炎症、瘘管、腹腔脓肿、肠管多发病变，甚至与邻近器官(如膀胱、阴道)间的内瘘而导致分离困难和术野暴露受限，以往被认为是腹腔镜手术的相对禁忌。随着治疗理念的改变、治疗技术的发展以及外科医师手术水平的提高，目前复杂的炎症性肠病不再是一个不可触及的禁区。

本研究的目的是探讨腹腔镜肠切除术治疗克罗恩病的安全性、可行性和短期效果。观察指标包括手术时间、转化率、吻合口漏、围手术期发病率和再次入院。

#### 二、参与本次临床研究的计划受试者人数

大约有120位与您类似的其他受试者将在本院参与本研究。

#### 三、参与本次临床研究的资格

要求如下：

- 1.选择合并梗阻、狭窄、瘘管、脓肿形成及保守治疗无效的消化道出血等拟行回结肠切除的克罗恩患者；
- 2.患者年龄在 18-75 岁；
- 3.女性患者在研究过程中无妊娠计划且将严格避孕;4.患者同意参与研究并签署同意书。

但是，如果您符合以下任何一项，则不能参与研究：

- 1.研究者认为有可能混淆结果或存在其他额外风险的病史；
- 2.患者存在进展迅速或终末期疾病，预研究过程中可能死亡；
- 3.患者已参与了其他临床研究；
- 4.患者术前使用过英夫利昔单抗；
- 5.有病毒性肝炎或其他禁忌使用英夫利昔单抗者

#### **四、受试者的权利和相关注意事项**

##### **1. 您的权利**

在参加研究的整个过程中，您都是自愿的。如果您决定不参加本研究，也不会影响您应该得到的其他治疗。如果您决定参加，会要求您在这份书面知情同意书上签字。您有权在试验的任何阶段随时退出试验而不会遭到歧视或受到不公平的待遇，您相应的医疗待遇与权益不受影响。

##### **2. 注意事项**

作为受试者，您需要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发现的任何不适；不得服用医生已告知的受限制药物、食物等；告诉研究医生自己最近是否参与其他研究，或目前正参与其他研究。

#### **五、临床研究程序**

##### **1. 筛选前阶段-筛选期-准备期-治疗期-每次访视时的评估**

###### **1) 分组方法**

- a.根据患者手术方法分为腹腔镜组和常规开腹组，总计需要入组患者 120 例；

###### **2) 主要观察指标**

- a.术后住院时间；

###### **3) 次要观察指标**

- a. 胃肠功能恢复指标
- b. 营养及体力状态指标

c. 腹腔引流管留置的天数

4) 出院后随访计划

a. 出院后一周内，进行第一次电话随访；

b. 术后 1 月进行门诊随访。

**2. 终止参与本次临床研究**

您可以随时要求终止本次临床研究，而无需给出任何理由，您的医疗护理也不会因此而遭到任何损害。如果在任何时候您或研究医生认为继续研究对您来说没有益处，或者如果您无法遵守治疗计划，研究医生可在其确认对您最有利的任何时候让您退出研究。研究医生、伦理委员会和卫生机构可随时在未经您同意的情况下停止研究，但将会向您解释停止研究的原因。如果您的初始研究治疗被停止，会要求您进行一次常规检查，并在可能的情况下对您进行跟进直到研究结束。

出于以下任何原因，您可能会提前退出或结束本次研究

- 1) 副作用
- 2) 违反研究规定（如果您未遵守研究的纳入标准或未遵守研究的要求）
- 3) 失访（研究人员无法联系到您进行研究要求的访视）
- 4) 您自己要求退出
- 5) 根据研究人员的判断（如：研究人员可在其判断对您更有益的任何时候终止研究）

**六、参加本研究受试者的风险和不良反应**

参加本研究可能给您带来的风险如下。您应该和您的研究医生，或者您愿意，与您平日照看您的医生讨论一下这些风险。

研究期间，您可能会发生一些、所有或者不发生这些不良事件（病人或临床试验受试者接受一种药品/医疗器械等试验产品后出现的不良医学事件）、风险、不适、不方便，如：

1. 可能出现出血、感染等风险；
2. 可能肠瘘无法根治或出现新的肠瘘等；
3. 其他风险：还可能存在一些目前无法预知的风险、不适、药物相互作用或不良反应。

其他风险：还可能存在一些目前无法预知的风险、不适、药物相互作用或不良反应。

**七、参加研究可能的受益：**

通过对您的标本进行检测将有助于对疾病做出诊断，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。

我们希望从您参与的本研究中得到的信息在将来能够使您或与您病情相同的病人获益。

对于您本人，我们希望经过手术治疗后，能改善克罗恩病症状，提高治愈率，降低并发症发生率及复发率。

## **八、如果不参加此研究，其他备选的治疗方案**

除了参与本研究，您可以接受您的医生提供的常规手术、护理及治疗。

## **九、研究结果的使用和个人信息的保密**

研究过程中，我们将收集您的病史信息、实验室和影像学检查结果、随访信息，为保证隐私我们将对您的部分信息进行编码，您的个人标识符（例如姓名、出生日期、地址）将被代码（唯一的患者编号）代替，以便任何人无法确定您的身份。所有数据保存在主要研究者手中，保存地点在上海市第十人民医院，保存时间 5 年，后予以销毁。研究期间收集的生物标本，将会保存在上海市第十人民医院，保存时间 5 年，后予以销毁。除本次研究外，将来不会再次利用到您的这些信息

在您和其他受试者的理解和协助下，通过本项研究的结果可能会在医学杂志上发表，但是我们会按照法律的要求对您的研究记录保密，不会透露您的身份。研究受试者的个人信息将受到严格保密，除非应相关法律要求，您个人信息不会被泄露。必要时，政府管理部门和医院伦理委员会及其它相关研究人员可以按规定查阅您的资料。

## **十、关于研究费用及相关补偿**

### **1. 研究所用的药物/器械及相关检查费用**

参加本研究带来潜在的额外花费（如腹腔镜器械），不在免费范围之内，对于您同时合并的其他疾病所需的常规治疗和检查，将不在免费的范围之内。

### **2. 参加研究的补偿**

参加本次研究没有额外补偿。

### **3. 发生损伤后的补偿/赔偿**

当您的健康状况因参加本研究而受到伤害时，请告知研究者（陈春球，联系电话 13671864838），我们会采取必要的医疗措施。根据我国相关法规条例规定，如果发生与该项研究相关的损伤，您可以获得由申办方提供的免费治疗，或按中国有关法律进行补偿/赔偿。

## **十一、如果有问题或困难，该与谁联系**

如果您有与本研究相关的任何问题，请联系陈春球医生，工作时间请拨打(021)66307128，下班时间、周末和节假日拨打 13671864838。

伦理委员会已经审查通过该研究，如果您有与自身权利/权益相关的任何问题，或者您想反映参与本研究过程中遭遇的困难、不满和忧虑，或者想提供与本研究有关的意见和建议，请联系：上海市第十人民医院伦理委员会，电话：021-66301604。

## 知情同意书

### 签字页

我已被告知此项研究的目的、背景、过程、风险及获益等情况，我已经阅读了本知情同意文件并了解了研究的程序、疗法和目的，以及参与研究的可能益处和风险。本同意书以我精通的语言写成，我有机会提出问题，且我所有的问题以我能理解的方式得到了回答。

我同意研究医生收集和处理有关我的信息，包括我的健康信息，我同意有关我的信息将提供给研究医生用作科学研究。

我将遵守研究医生有关研究进行的建议，但我知道我有权随时撤销我参与研究的自愿同意，而不会损失有关进一步医疗护理的利益。

我了解并签署本同意书并不意味着我放弃任何合法权利。

在签署本同意书之后我将收到一个副本，原件将保留在该研究中心的档案中。

受试者签字： \_\_\_\_\_ 日期： \_\_\_\_\_

（注：如果受试者无行为能力/限制行为能力时，则需法定代理人签名和签署日期）

法定代理人签字： \_\_\_\_\_ 日期： \_\_\_\_\_

（注：如果受试者不能阅读该知情同意书时，则需一名公平见证人证明研究者已将知情同意书的所有内容告知了受试者，公平见证人需签名和签署日期）

公平见证人签字： \_\_\_\_\_ 日期： \_\_\_\_\_

研究者签字： \_\_\_\_\_ 日期： \_\_\_\_\_