

经直肠入路保胆胆囊结石取出术治疗胆囊结石知情同意书

研究背景介绍:

您将被邀请参加一项由哈尔滨医科大学附属第二医院及郑州大学第一附属医院发起,由消化病院刘冰熔院长主持的临床研究。本研究旨在评价经直肠入路保胆胆囊结石取出术治疗胆囊结石的可行性、安全性及有效性,为今后的临床应用提供可靠的技术依据及相关临床和技术探索。此项目由哈尔滨医科大学附属第二医院及郑州大学第一附属医院资助进行。该研究已通过哈尔滨医科大学附属第二医院医学伦理委员会审批。

本知情同意书提供给您关于此项临床研究的相关信息以帮助您决定是否参加此项临床研究。

如果您同意参加此项研究,请看下列说明:研究目的、研究过程和方法、研究可能的收益、研究风险与不适。其他替代治疗方式、隐私保护、费用和补偿、自由退出及研究结束后成果分享等。

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:

本研究旨在评价经直肠入路保胆胆囊结石取出术治疗胆囊结石的可行性、安全性及有效性,为今后的临床应用提供可靠的技术依据及相关临床和技术探索。

研究过程和方法:

(1) 根据纳入标准和排除标准入选患者:

纳入标准: 1、确诊胆囊结石; 2、签署知情同意书。

排除标准: 1、不签署知情同意书; 2、不能耐受全麻; 3、妊娠期及哺乳期妇女; 4、长期使用激素患者或接受抗凝治疗存在严重出血倾向患者; 5、预期寿命<6个月,无法达到6个月随访期者(恶性肿瘤或其他严重疾病); 6、急性胆囊炎; 7、慢性萎缩性胆囊炎; 8、任何原因所致的胆囊萎缩; 9、胆囊癌; 10、已经纳入其它研究可能对本研究有影响的患者。

(2) 向您交代需要注意事项,并签署知情同意书:

主要观察指标: 一般项目(年龄,性别)、现病史、体格检查(消化系统)、术前炎症指标及影像检查(超声或CT)、手术时间、术中及术后并发症发生情况、术后禁食时间、术后住院时间、术后炎症指标、住院费用、随访时间、复发情况、生存情况等围术期及术后随访资料。

随访内容: 术后一般情况、术后对工作及生活能力的影响、有无复发、有无远期并发症、有无消化道不适症状、精神心理因素及对疾病的认知程度等。

(3) 分析数据,评价治疗情况。

(4) 根据您的情况,以新制定的治疗指南告知您随访周期及项目。

研究可能的受益:

您参与本研究的益处是您对胆囊结石的治疗有了更深层次的认识,增进您对自身状况的了解,对后续随访计划或治疗方案(保守治疗或结石复发再次治疗)有更合理的选择。这项研究获得的信息,在未来可能会给其他遭受同样痛苦的患者带来益处。

此项研究是前瞻性研究,医生将尽全力为患者解答疾病相关问题及告知下一步随访注意事项。

如果在研究期间您出现任何不适,或病情发生新的变化,或任何意外情况,不管是否与研究有关,均应及时通知您的医生,他/她将对此作出判断并给与适当的医疗处理。

您在研究期间需要接受医生的电话随访,这些占用您的一些时间,也可能给您造成麻烦

或带来不方便。

其他替代治疗方式：

本研究为前瞻性研究，治疗胆囊结石还有开腹或腹腔镜胆囊切除术等。

如果您决定参加本研究，您参加试验及在研究中的个人资料均属保密。例如：您的病历资料及随访信息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。研究结束时，您的档案将保存在郑州大学第一附属医院档案柜中，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。所有的研究成员和研究申办方都被要求对您的身份保密，任何有关本项研究结果的公开报告将不会披露您的个人身份。我们将在法律允许的范围内，尽一切努力保护您个人医疗资料的隐私。

费用和补偿：

在您参加研究过程中，如果发生与研究相关的伤害，您可以获得免费治疗和 / 或相应的补偿。治疗费用由哈尔滨医科大学附属第二医院及郑州大学第一附属医院消化病院提供。

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，或是否严重，您可以选择在任何时候通知研究者要求退出研究，您退出研究以后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。如果继续参加研究，对您造成了严重伤害，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研究。

研究结束后成果分享：

当研究结束且经腹腔镜保胆胆囊结石取出术治疗胆囊结石已证明安全有效且合理时，医务工作者将以新的指南规范胆囊结石的治疗，并且对保守观察的病人通过门诊或电话告知，提供合理的治疗选择及治疗方案，由此产生相关的医疗费用由患者本人承担。

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，我自愿参加本研究。

受试者姓名（正楷）

受试者签名：_____

日期：2017年_____月_____日

受试者因无行为能力等原因不能签署知情同意的，或受试者为未成年人的，由其监护人/法定代理人签署。

监护人/法定代理人姓名（正楷）：

监护人/法定代理人签名：_____

日期：_____年_____月_____日

同受试者关系：

受试者不能签署知情同意书的理由：

研究者声明

我已准确地知情同意书内容告知受试者并对受试者的提问进行了解答,受试者自愿参加本项临床试验。

研究者姓名(正楷):

研究者签名: _____

日期: 2017 年 12 月 1 日