

# 知情同意书

尊敬的患者：

我们邀请您参加南京医科大学第二附属医院批准开展的“高龄患者的ERCP插管困难的挑战和不良事件”课题研究。本研究将在我院开展，估计将有600名受试者自愿参加。本研究已经得到南京医科大学第二附属医院医学伦理委员会的审查和批准。

本文涵盖的部分内容由法规要求而定，并且为了保护参加研究的患者的权益，本文经伦理委员会审核并同意。

## 为什么要开展本项研究？

研究背景：ERCP作为胆胰疾病的治疗方法，尤其是对于合并疾病的患者，其治疗风险增加，但价值更高。但是，由于自身基础疾病和体质的衰老，老年患者可能会出现较高的手术难度和围手术期不良事件。

研究的目的：这项研究的目的是评估内镜逆行胰胆管造影术（ERCP）在高龄患者中难于胆管插管的发生率，原因和处理，以及难于插管作为不良事件危险因素的作用。

试验范围：这是一项关于ERCP的年龄依赖性安全性和有效性的新的综合性研究，其中考虑了使用多种技术来完成胆总管（CBD）深度插管的选择。此外，研究插管困难作为不良事件风险因素的影响，尤其是PEP频率。

## 该研究是怎样进行的？

我们将收集2016年至2018年研究期间接受ERCP的患者的临床和治疗数据。为了进行研究，我们将根据患者的年龄将其分为两组，然后研究主要结局的差异。

## 我是否有其他的治疗选择？

参加本研究可能改善或不能改善您的健康状况，您可以选择：

- 不参加本研究，继续您的常规治疗。
- 参加别的研究。
- 不接受任何治疗。

请与您的医生协商您的决定。

## 参加该研究将如何影响我的生活？



您可能会觉得这些访视和检查会带来不便，并且需要特殊的安排。此外，一些检查还会使您感觉到不舒服。如果您有关于研究中检查和步骤的任何疑问可以向研究医生咨询。

研究期间，您的研究医生会告知您在研究期间哪些药物能服用，哪些药物不能服用。在服用任何新的处方药物前请咨询您的研究医生。

如果您是有生育能力的妇女，需要您在整个研究期间避孕。请咨询您的研究医生以确定采用何种避孕方式及使用时间。研究期间某些避孕方式是不被认可的。

在整个研究期间您不能再参加其他任何有关药物或者医疗器械的临床研究。

#### 我参加此研究会有什么风险和不良反应？

研究过程中您可能会出现不良反应。我们会监测研究中所有病人的任何不良反应。如果您在访视之间出现任何不良反应，请及时给您的研究医生打电话咨询。

您需告诉您的家人或与您亲近的朋友您正在参加一项临床研究，他们可以注意上面描述的事件。如果他们对您参加研究有疑问，您可以告诉他们怎样联系您的研究医生。

#### 从此研究中我能得到什么利益？

这是一项观察性研究，旨在为老年患者的困难插管和插管技术提供新的前瞻性评估。这有助于改善消化内镜检查的质量，使更多的患者接受更好的ERCP实践。

#### 如果我在参加研究期间受到损害会怎样？

高龄患者的 ERCP 插管困难的挑战和不良事件已有广泛的资料研究。如果您的健康确因参加这项研究而发生与研究相关的损害，请立即通知研究医生，他们将负责对您采取适当的治疗措施。

即使您已经签署这份知情同意书，您仍然保留您所有的合法权利。

#### 我的个人信息是保密的吗？

您的医疗记录将保存在医院，研究者、研究主管部门、伦理委员会将被允许查阅您的医疗记录。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。

关于您的个人和医疗信息将对外保密，且被保管在安全可靠的地方。在任何时候，您可以要求查阅您的个人信息（比如您的姓名和地址），如有需要可以修



改这些信息。

当您签署了这份知情同意书,代表您同意您的个人和医疗信息被用于上述所描述的情况

**我必须参加研究吗?**

参加本研究是完全自愿的,您可以拒绝参加研究,或者研究过程中的任何时候选择退出研究,不需任何理由。该决定不会影响您未来的治疗。

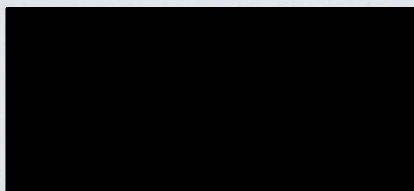
如果您决定退出本研究,请提前通知您的研究医生。为了保障您的安全,您可能被要求进行相关检查,这对保护您的健康是有利的。



受试者同意声明:

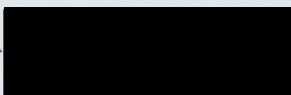
我已经阅读了上述有关本研究的介绍,对参加本研究可能产生的风险和受益充分了解。我是自愿同意参加本文所介绍的临床研究。

我同意除本研究以外的其他研究利用我的医疗记录和病理检查标本。

 \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

签署日期: 2020 年 10 月 16 日

受试者联系电话

 \_\_\_\_\_

法定代理人姓名正楷(如有): \_\_\_\_\_

法定代理人签名: \_\_\_\_\_ (与受试者关系 \_\_\_\_\_)

签署日期: \_\_\_\_\_ 年 \_\_\_\_\_ 月 \_\_\_\_\_ 日

联系电话: \_\_\_\_\_

研究者声明: 我确认已将这份文件告知受试者, 他/她准确的阅读了这份知情同意书, 并证明该受试者有机会提出问题。我证明他/她是自愿的。

