

知情同意书

亲爱的先生/女士：

您将被邀请参加结肠 TET 植入方法的临床研究，本研究遵从国家相关法律法规、赫尔辛基宣言原则，符合医疗道德的，并且已通过伦理委员会审查批准。

在您决定是否参加这项研究之前，请务必仔细阅读以下内容，了解该项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、风险和不适。如果您愿意，您也可和您的亲属、朋友一起讨论。如有任何疑问请向负责该项研究的研究者提问。您是否参加本研究是自愿的，假如您同意参加该临床研究，请您在知情同意书的声明中签字。

研究介绍

一、研究名称和目的

您将被邀请参加结肠 TET 植入方法：多中心、前瞻性、随机对照研究。

研究目的是探讨使用透明帽辅助经内镜结肠植管术的方法、可行性和安全性。

二、研究方法和内容

本研究设计为随机、开放、多中心临床研究。如果您充分了解本研究后自愿参加，能配合完成整个研究，并签署书面知情同意书，就能参加本研究。如果您有以下因素均不能参加本研究：（1）年龄小于 7 岁；（2）有内镜检查禁忌；（3）合并有瘘管、狭窄、复杂肛周病变、严重回盲部或升结肠病变等影响钛夹固定的严重肠道病变；（4）研究者认为不适合入组的其他患者。

三、研究过程

在您入选研究前，您将接受检查以确定您是否可以参加本研究。您的医生将询问、记录您的病史，在不影响您本身治疗的前提下，研究医生将评估您是否符合入选标准，并向您介绍本研究的相关情况，如果您同意参加本研究，需要与医生共同签署知情同意书。进行本次临床研究，医生将记录研究相关的所有观察数据，整个临床研究过程中都需要您配合医生来完成本次临床研究的所有观察。

四、参加研究可能的受益

您在参加本研究过程中，将由专业医师进行评估，是否需要结肠 TET 植管。配合其他的治疗方式，比如粪菌移植、其他药物等，可最大程度的提高其疗效。

五、可能的风险

可能出现的主要风险和并发症，包括：穿孔、出血、感染、麻醉意外等。

六、与研究相关伤害的治疗和经济补偿

因参加本临床研究发生损害的，研究者会采取及时有效措施，承担救治费用及相应补偿。

七、本次研究之外的替代诊疗方法

如果您不参加本次临床研究，您可以选择其他治疗方法。

八、个人信息是保密

您的医疗记录将完整地保存在医院，医生会将监测结果及时记录在相关研究文件上。您的所有信息资料都会被保密，只有研究者和伦理委员会将被允许查阅您的医疗记录。任何有关本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。

除本研究以外，有可能在今后的其他研究中会再次利用您的医疗记录。您现在也可以声明拒绝除本研究外的其他研究利用您的医疗记录。

九、怎样获得更多的信息

您可以在任何时间提出有关本项研究的任何问题。如果在研究过程中有任何重要的新信息，可能影响

您继续参加研究的意愿时，您的医生将会及时通知您。

十、可以自愿选择参加研究和中途退出研究

您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研究而不会遭到歧视或报复，您的任何医疗待遇与权益不会因此而受到影响。如果您需要其他诊断/治疗，或者您没有遵守研究计划，或者有任何其他合理原因，研究者可以终止您继续参与本项研究。

您可随时了解与本研究有关的信息资料和研究进展，如果您有与本研究有关的问题，或您在研究过程中发生了任何不适与损伤，或有关于本项研究参加者权益方面的问题您还可以通过 _____（电话）与该研究发起方 _____（研究者或者有关人员姓名）联系。

十一、现在该做什么

是否参加本项研究由您自己决定。您可以和您的家人或者朋友讨论后再做出决定。

在您做出参加研究的决定前，请尽可能向您的医生询问有关问题，直至您对本项研究完全理解。

如果您决定参加本项研究，请告诉您的医生，他（她）会为您安排一切有关研究的事务。

受试者声明

我已阅读本知情同意书，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。如果我需要其他诊断/治疗，或者我没有遵守研究计划，或者有其他合理原因，研究者可以终止我继续参与本项临床研究。

我自愿同意参加该项临床研究，我将收到一份签过字的“知情同意书”副本。

受试者签名：_____ 联系电话：_____ 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，由其监护人签署。

监护人签名：_____ 同受试者关系：_____ 年 ____ 月 ____ 日

受试者不能签署知情同意书的理由：_____

研究者声明

我已准确地将知情同意书内容告知受试者并对受试者的提问进行解答，受试者自愿参加本临床研究。

研究者签名：_____ 年 ____ 月 ____ 日

联系电话：_____