

知情同意书

患者须知页

尊敬的患者：

您被邀请参加脑积水脑室腹腔分流术后迟发性颅内出血危险因素分析研究，本研究为_____项目，课题编号：_____。本研究方案已经得到_____伦理委员会审核，同意进行临床研究。请仔细阅读本知情同意书并慎重做出是否参加本项研究的决定。参加这项研究完全是您自主的选择。作为患者，您必须在加入临床研究前给出您的书面同意书。当您的研究医生或者研究人员和您讨论知情同意书的时候，您可以让他/她给您解释您看不明白的地方。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。您有权拒绝参加本研究，也可随时退出研究，且不会受到处罚，也不会失去您应有的权利。若您正在参加别的研究，请告知您的研究医生或者研究人员。本研究的背景、目的、研究过程及其他重要信息如下：

一、研究背景

脑积水作为神经外科常见的一种疾病，其发病原因包括先天性因素，各种继发性因素如脑外伤，动脉瘤破裂出血等。常表现为脑脊液积聚，引起脑室及蛛网膜下腔的扩张，造成一系列颅高压症状，继而出现各类神经功能障碍，造成不良预后。目前脑积水外科治疗方式多种多样，而作为最常见的治疗手段——脑室腹腔分流术，开展至今已有百年余历史，至今仍为主流手术术式，已广泛应用到各个基层医院中，但也常引起各类术后并发症。而作为其中并发症之一，迟发性颅内出血的相关报道也越来越多，发生率 **1.08%-11.11%**，需引起神经外科医师高度重视，严重的迟发性颅内出血所造成的伤害等于对患者的二次打击。不但可能无法改善原有脑积水症状，继发性造成分流管堵塞失效，还可能因颅内出血出现新的神经功能障碍，严重时需再次手术，加重原有病情，提高救治难度。因此本研究旨在探讨脑积水脑室腹腔分流术后迟发性颅内出血的危险因素，以利于指导以后脑室腹腔分流患者治疗

二、研究目的

本研究的目的是分析得出脑室腹腔分流术后迟发性颅内出血危险因素，为临床医生诊疗工作中提供帮助，提前识别相关危险因素，做好各类防治措施，尽可能减少或避免这一并发症的发生，提升医疗质量，减少医疗资源浪费。

三、研究过程

1. 多少人将参与这项研究？

大约 100 人将参与在本院参与本研究。

2. 研究步骤

如果您同意参加本研究，请您签署这份知情同意书。在整个研究期间计划与常

规诊治流程一致。

在您入选研究前，医生将询问、记录您的病史，并根据情况判断您是否属于脑积水且行脑室腹腔分流术的患者。

确定您可以参加本研究后，您将由临床医生制定治疗方案（包括手术治疗或药物保守治疗），完善常规实验室检查，头颅 CT 或 MRI 等影像学检查，出院前及出院后每隔 3 月再次完成头颅 CT，并统计院内及随访过程中各类信息（如年龄，病因，手术时间，初始阀门压力等），结局情况等。

3. 这项研究会持续多久？

我们将对您通过门诊（及电话）每隔 3 个月随访 1 次，共随访 1 年。

您可以在任何时间选择退出研究而不会失去您本应获得的任何利益。然而，如果在研究途中您决定退出本研究，我们鼓励您先和您的医生商议。如果您出现严重的不良事件，或者您的研究医生觉得继续参加研究不符合您的最佳利益，他/她会决定让您退出研究。申办方或者监管机构也可能在研究期间终止研究。但您的退出不会影响您的正常医疗待遇与权益不受影响。

如果您因为任何原因从研究中退出，您可能被询问有关您参加研究的情况。如果医生认为需要，您也可能被要求进行实验室检查和体格检查。

4. 研究中收集的信息和生物标本

本研究收集的患者信息不会被公开或再次利用。

四、风险与受益

1. 参加本研究的风险是什么？

本研究为观察性研究，狩猎检查项目为脑积水行脑室腹腔分流术病人临床检查项目，对您的治疗方案没有任何影响。

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。

您在研究期间需要按时到医院随访，做一些检查，这将会占用您的一些时间，也可能给您造成麻烦或带来不方便。

2. 参加研究有什么受益？

直接受益：如果您同意参加本研究，您将有可能获得直接的医疗受益，可以得到更全面的病情评估、以及专人随访和专病指导。

潜在受益：本研究可能会有助于减少或避免脑室腹腔分流术后迟发性颅内出血这一并发症发生，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。

五、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治疗：

请您和您的医生讨论一下这些及其他可能的选择。

六、研究结果的使用和个人信息的保密

在您和其他受试者的理解和协助下，通过本项目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为您的研究记录保密。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。

七、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

因为是观察性研究，不影响病人的常规诊治，不涉及额外经济补偿。

2. 参加研究的补偿

本研究检查项目为临床随访项目，不提供经济补偿。

3. 发生损伤后的补偿/赔偿

对于发生与本研究相关的损害的受试者，申办方汕头大学医学院第一附属医院将按照中国的法律法规承担治疗的费用及相应的经济补偿。

八、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。

九、获知信息的相关联系方式

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。如果您对自己的研究数据，或研究结束后您希望知道本研究的发现。您可以在任何时间提出有关本项研究的任何问题，并得到相应的解答，请通过电话 13417049395 与 陈俊琛 医生 联系。

知情同意书

患者签字页

临床研究项目名称：_____

课题承担单位：_____

课题协作单位：_____

课题任务书编号：_____

知情同意声明：

我已被告知此项研究的目的、背景、过程、风险及获益等情况。我有足够的时间和机会进行提问，问题的答复我很满意。

我也被告知，当我有问题、想反映困难、顾虑、对研究的建议，或想进一步获得信息，或为研究提供帮助时，应当与谁联系。

我已经阅读这份知情同意书，并且同意参加本研究。

我知道我可以选择不参加此项研究，或在研究期间的任何时候无需任何理由退出本研究。

我已知道如果我的状况更差了，或者我出现严重的不良事件，或者我的研究医生觉得继续参加研究不符合我的最佳利益，他/她会决定让我退出研究。无需征得我的同意，资助方或者监管机构也可能在研究期间终止研究。如果发生该情况，医生将及时通知我，研究医生也会与我讨论我的其他选择。

我将得到这份知情同意书的副本，上面包含我和研究者的签名。

患者签名：_____ 日期：_____

（注：如果患者无行为能力/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：_____

研究者签名：_____ 日期：_____