

知情同意书

介绍

我们真诚地邀请您参加这项名为“以瘢痕为中心的扩张术治疗大型瘢痕疙瘩”研究。本研究由吴敏医生负责,计划入组 9 名受试者,本研究已经得到上海交通大学医学院附属第九人民医院伦理委员会的审查和批准。

在您决定参加之前,了解该研究的目的和内容是非常必要的。请您认真阅读这份介绍,并和您的医生、家人和朋友讨论。如果有什么不清楚地,或您想了解更多的内容,请您向医生询问或与该介绍后所列的人员联系。

研究目的

在瘢痕疙瘩上直接做切口,形成一个扩张器囊袋。扩张器囊腔的范围包括了瘢痕疙瘩及其周围充足的正常皮肤。扩张充分后,直接切除瘢痕疙瘩后,拉拢周围的扩张皮瓣,形成直线缝合,达到手术切口的最小化的目的。以期得到一种治疗瘢痕疙瘩的新方法。

入选条件

临床诊断为“瘢痕疙瘩,且无法直接切除缝合”的患者

研究过程

如果您同意参加并符合入选条件,您将被纳入研究。本临床研究采用的是基础研究,在医生对您实施手术治疗时,将保留部分皮肤样本用于研究。

研究过程包括三阶段:筛选阶段、治疗阶段和随访阶段。

- 筛选阶段:如果您愿意参加,医生在获得您的书面签字同意后,将采集您的临床资料(可能包括以前的医学检查结果),并完善相关检查,以此确定您是否适合进入这项研究。

- 治疗阶段:如果您符合本次临床研究的入选条件,医生将使用临床手术完成对您的治疗。

- 随访阶段:医生对您的研究随访观察将持续至手术后 12 个月为止,必要时可能会延长对您的随访观察时间。在此期间,您可能还需要接受一些安全性医学观察或检查。

可能的受益及风险

为了补偿您参加本研究可能给您带来的不便, 本研究将在研究结束时告知您研究结果。本研究不提供交通费补偿。

所有治疗都有存在一定的风险。

任何治疗都有可能造成尚未预知的不良反应。如果出现任何不适和不良反应, 请及时与研究医生联系, 研究医生将给予积极诊疗。

研究者如果得到可能影响受试者继续参加试验的信息时, 将及时告知您或您的法定代理人。出于对您的健康或安全等因素考虑, 医生有权随时终止您继续参加本次研究, 包括但不限于下列原因: 1、发现您不符合入选条件; 2、您未按研究方案的要求进行治疗及随访; 3、医生认为选择其他治疗方法更佳; 4、在研究过程中发现其他安全方面的因素, 确定您不适合继续参加本研究; 5、本研究提前终止等。

此外, 任何治疗都可能出现无效的情况, 以及因治疗无效或者因合并其他疾病等原因而导致病情继续发展。

备选治疗方案

如您选择不参与或退出本次研究, 您仍完全有权利在主治医师的专业建议下接受其他手术或非手术的治疗方案。

您最终是否参与本次研究, 并不会影响您的医生对您的病情以及相关治疗方案的医学客观评价与决策判断。

您的权利和义务

参与该研究完全自愿, 您可以无条件随时退出本次研究, 但绝不会影响您与医护人员关系以及今后的诊疗。您的所有信息都将严格保密, 只有相关人员才能察看您的医疗纪录, 以便于他们检查所收集信息的准确性, 并确保研究正常进行。任何电子传输的信息都将会重新命名以确保信息的保密性。所有计算机中的信息将用密码加以保护。该研究的结果在医学会议上报告和科技杂志上发表时, 将不会披露任何您个人的任何可识别信息。如果您决定参加, 我们会请您签一份知

情同意书。您保留一份副本。

研究过程中,您有义务向研究医生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;同时请您遵照研究要求完成随访,并在随访时认真配合研究医生完成整个研究过程。

读完该介绍并与您的医生讨论后,如果您还有其他问题或顾虑,请与以下人员联系:

研究人员: 吴敏

电话号码: 15821065482

地址: 上海交通大学医学院附属第九人民医院

任何人对本研究有疑问或是投诉,都可以与医学伦理委员会直接联系:
021-63057795。

受试者知情同意书签字页

我已完全了解该项临床研究的性质、目的、方法、持续时间、可能的风险和受益。我向研究医生的咨询均已得到满意的回答。经充分考虑,我自愿参加本次研究,愿意密切配合研究医生完成研究方案所规定的整个治疗观察过程。

1. 我可以随时向医生咨询更多相关的信息;
2. 我可以随时退出本研究而不会受到歧视或报复,医疗待遇与权益不会受到影响;
3. 我同意相关监管部门、伦理委员会及研究者代表在需要时查阅我的研究资料;
4. 我已获得一份经我本人于研究医生共同签名并注明日期的知情同意书副本;
5. 我决定参加本次研究,并愿意严格遵照研究方案要求,配合医生完成研究全过程。