

方案名称：新型自脱式胆管支架预防十二指肠乳头肿瘤切除后并发症研究

您参加本项研究是自愿的。本次研究已通过本研究机构伦理委员会的审查。

1. 研究目的：常规内镜圈套切除十二指肠腺瘤已被证明对于治疗十二指肠病变的小腺瘤甚至大的横向扩散肿瘤是安全有效的。正如一些现有研究报告的那样，在胰腺和胆管中暂时放置预防性支架可以降低这种围手术期并发症的风险。本研究旨在评估手术后新型自释胆汁支持者的有用性，便利性，安全性和短期结果，特别是在预防内镜下切除术不良事件的有效性。

2. 研究过程：在此次手术中我们将使用新型的自动释放的胆道支架落入导管段和肠段。具体来说，肠段作为弯曲的线圈延伸了近5厘米。使用自动释放胆汁支持者从胰液中分离胆汁，该支持者保护伤口表面。自动释放胆汁支持者自然脱落，并在手术后近10天到达结肠。如果您同意参与这项研究，我们将对您进行编号，建立病历档案。在研究过程中我们需要采集一些您的标本，并记录手术的相关数据

3. 可能的风险与不适：您的样本采集将严格按照无菌要求操作，标本的采集可能会有一些非常小的风险，包括短暂的疼痛、局部青紫，少数人会有轻度头晕，或极为罕见的针头感染。

4. 隐私保护：如果您决定参加本项研究，您参加研究及在研究中的个人资料均属保密。您的血/尿标本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。所有的研究人员和研究申办方都被要求对您的身份保密。您的档案将保存在有锁的档案柜中，仅供研究人员查阅。为确保研究按照规定进行，必要时，政府、医院管理部门或伦理委员会的成员按规定可以在研究单位查阅您的个人资料。这项研究结果发表时，将不会披露您个人的任何资料。

5. 有关费用：我们将支付您参加本项研究期间所做的与研究有关的检查费用，随访时的挂号费，并免费提供检查结果。

6. 受试者义务 如果您同意参加本研究，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。告诉研究医生自己最近是否曾参与其他研究，或目前正参与其他研究。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。您也可以选择不参加本项研究，或者在任何时候通知研究者要求退出研究，您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。如果您需要其它治疗，或者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。您可随时了解与本研究有关的信息资料和研究进展，若发生与本研究相关的安全性新信息，我们也会及时通知您。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可以通过（电话号码）与（研究者或有关人员姓名）联系。

电话：；联系人：

知情同意书签字页

方案名称：新型自脱式胆管支架预防十二指肠乳头肿瘤切除后并发症研究

我已经阅读了本知情同意书。

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。

如果我需要其它治疗，或者我没有遵守研究计划，或者发生了与研究相关的损伤或者有任何其它原因，研究医师可以终止我继续参与本项研究。

我将收到一份签过字的“知情同意书”副本。

受试者姓名：_____ 受试者签名：_____ 日期：_____
年____月____日

我已准确地将这份文件告知受试者，他/她准确地阅读了这份知情同意书，并有机会提出问题。

研究者姓名：_____ 研究者签名：_____ 日期：_____
年____月____日（注：如果受试者不识字时尚需见证人签名，如果受试者无行为能力时则需代理人签名）