

胆道镜辅助下经乳头支撑器胆管结石取石术临床研究知情同意书

尊敬的受试者：

我们在此邀请您参加胆道镜辅助下经乳头支撑器胆管结石取石术临床研究：本研究是一个前瞻性、观察性研究。本知情同意书提供给您一些信息以帮助您决定是否参加此项研究。请您用一定的时间仔细阅读下面的内容，如有不清楚的问题或术语，可以与有关医生进行讨论。

您参加本项研究是完全自愿的。本研究已经得到解放军总医院医学伦理委员会的审查和批准。

研究获益

如果您同意参加本研究，您将有可能获得直接的医疗受益，但也可能不获益。您将获得以下益处：有助于

1. 取出胆管结石，疾病痊愈，减轻痛苦。
2. 胆道镜引导下使用乳头支撑器治疗胆总管结石，避免破坏乳头括约肌功能，有可能减少术后肠胆反流相关并发症的发生率，避免乳头出血等并发症。
3. 最大程度减少射线损伤。

可能的研究风险及处理措施

1. 麻醉相关：若内镜操作过程中，出现相关心脑血管意外及呼吸骤停等，应立即进行心肺复苏，并给予强心、升压、呼吸兴奋剂等药物治疗。
2. 出血：若操作过程中出现少量出血，一般情况下通过内镜止血即可。如出现严重出血，在内镜下积极处理的同时输注晶体液及胶体液，如内镜下难以处理止血，且生命体征不能维持，立即予输注悬浮红细胞乃至全血，转外科急诊手术。
3. 消化道穿孔：若发生穿孔，应立即尝试内镜下钛夹夹闭穿孔，若破损较大，内镜下无法夹闭，应中转外科开腹，直视下缝合穿孔。
4. 术后胰腺炎：选择性的对 ERCP 术后胰腺炎高危患者行预防性胰管支架置入，对已发生术后胰腺炎的患者，积极对症处理，延长住院时间。

五、您的权利和义务

您有充分的时间考虑和随时提问的权利，且是否要参加本研究的最终决定权在您。如果您决定不参加本研究，也不会影响您应该得到的其他医学关注；如果您决定参加，请您如实的告诉研究医生有关自身病史和身体状况的真实情况，告诉研究医生自己是否曾参与其他研究，或目前正参与其他研究，并请您在这份书面知情同意书上签字。

如果您因为某些原因从研究中退出，您可能被询问有关您干预措施的情况。如果研究医生认为需要，您也可能被要求进行计划外的体格检查和实验室检查，研究医生将会和您讨论退出研究后的医疗事宜。

六、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。

九、如果有问题或困难，该与谁联系？

如果您在研究过程需要了解关于本项研究受试者权益方面的问题您可以联系解放军总医院医学伦理委员会，联系电话 010-66937166。

受试者签名：

日期：

研究者签名：

日期：

胆道镜辅助下经乳头支撑器胆管结石取石术临床研究知情同意书

尊敬的受试者：

我们在此邀请您参加胆道镜辅助下经乳头支撑器胆管结石取石术临床研究：本研究是一个前瞻性、观察性研究。本知情同意书提供给您一些信息以帮助您决定是否参加此项研究。请您用一定的时间仔细阅读下面的内容，如有不清楚的问题或术语，可以与有关医生进行讨论。

您参加本项研究是完全自愿的。本研究已经得到解放军总医院医学伦理委员会的审查和批准。

研究获益

如果您同意参加本研究，您将有可能获得直接的医疗受益，但也可能不获益。您将获得以下益处：有助于

1. 取出胆管结石，疾病痊愈，减轻痛苦。
2. 胆道镜引导下使用乳头支撑器治疗胆总管结石，避免破坏乳头括约肌功能，有可能减少术后肠胆反流相关并发症的发生率，避免乳头出血等并发症。
3. 最大程度减少射线损伤。

可能的研究风险及处理措施

1. 麻醉相关：若内镜操作过程中，出现相关心脑血管意外及呼吸骤停等，应立即进行心肺复苏，并给予强心、升压、呼吸兴奋剂等药物治疗。
2. 出血：若操作过程中出现少量出血，一般情况下通过内镜止血即可。如出现严重出血，在内镜下积极处理的同时输注晶体液及胶体液，如内镜下难以处理止血，且生命体征不能维持，立即予输注悬浮红细胞乃至全血，转外科急诊手术。
3. 消化道穿孔：若发生穿孔，应立即尝试内镜下钛夹夹闭穿孔，若破损较大，内镜下无法夹闭，应中转外科开腹，直视下缝合穿孔。
4. 术后胰腺炎：选择性的对 ERCP 术后胰腺炎高危患者行预防性胰管支架置入，对已发生术后胰腺炎的患者，积极对症处理，延长住院时间。

五、您的权利和义务

您有充分的时间考虑和随时提问的权利，且是否要参加本研究的最终决定权在您。如果您决定不参加本研究，也不会影响您应该得到的其他医学关注；如果您决定参加，请您如实的告诉研究医生有关自身病史和身体状况的真实情况，告诉研究医生自己是否曾参与其他研究，或目前正参与其他研究，并请您在这份书面知情同意书上签字。

如果您因为某些原因从研究中退出，您可能被询问有关您干预措施的情况。如果研究医生认为需要，您也可能被要求进行计划外的体格检查和实验室检查，研究医生将会和您讨论退出研究后的医疗事宜。

六、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。

九、如果有问题或困难，该与谁联系？

如果您在研究过程需要了解关于本项研究受试者权益方面的问题您可以联系解放军总医院医学伦理委员会，联系电话 010-66937166。

受试者签名：

研究者签名：

日期：_____

日期：_____

胆道镜辅助下经乳头支撑器胆管结石取石术临床研究知情同意书

尊敬的受试者：

我们在此邀请您参加胆道镜辅助下经乳头支撑器胆管结石取石术临床研究：本研究是一个前瞻性、观察性研究。本知情同意书提供给您一些信息以帮助您决定是否参加此项研究。请您用一定的时间仔细阅读下面的内容，如有不清楚的问题或术语，可以与有关医生进行讨论。

您参加本项研究是完全自愿的。本研究已经得到解放军总医院医学伦理委员会的审查和批准。

研究获益

如果您同意参加本研究，您将有可能获得直接的医疗受益，但也可能不获益。您将获得以下益处：有助于

1. 取出胆管结石，疾病痊愈，减轻痛苦。
2. 胆道镜引导下使用乳头支撑器治疗胆总管结石，避免破坏乳头括约肌功能，有可能减少术后肠胆反流相关并发症的发生率，避免乳头出血等并发症。
3. 最大程度减少射线损伤。

可能的研究风险及处理措施

1. 麻醉相关：若内镜操作过程中，出现相关心脑血管意外及呼吸骤停等，应立即进行心肺复苏，并给予强心、升压、呼吸兴奋剂等药物治疗。
2. 出血：若操作过程中出现少量出血，一般情况下通过内镜止血即可。如出现严重出血，在内镜下积极处理的同时输注晶体液及胶体液，如内镜下难以处理止血，且生命体征不能维持，立即予输注悬浮红细胞乃至全血，转外科急诊手术。
3. 消化道穿孔：若发生穿孔，应立即尝试内镜下钛夹夹闭穿孔，若破损较大，内镜下无法夹闭，应中转外科开腹，直视下缝合穿孔。
4. 术后胰腺炎：选择性的对 ERCP 术后胰腺炎高危患者行预防性胰管支架置入，对已发生术后胰腺炎的患者，积极对症处理，延长住院时间。

五、您的权利和义务

您有充分的时间考虑和随时提问的权利，且是否要参加本研究的最终决定权在您。如果您决定不参加本研究，也不会影响您应该得到的其他医学关注；如果您决定参加，请您如实的告诉研究医生有关自身病史和身体状况的真实情况，告诉研究医生自己是否曾参与其他研究，或目前正参与其他研究，并请您在这份书面知情同意书上签字。

如果您因为某些原因从研究中退出，您可能被询问有关您干预措施的情况。如果研究医生认为需要，您也可能被要求进行计划外的体格检查和实验室检查，研究医生将会和您讨论退出研究后的医疗事宜。

六、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。

九、如果有问题或困难，该与谁联系？

如果您在研究过程需要了解关于本项研究受试者权益方面的问题您可以联系解放军总医院医学伦理委员会，联系电话 010-66937166。

受试者签名

日期：

研究者签名

日期：

胆道镜辅助下经乳头支撑器胆管结石取石术临床研究知情同意书

尊敬的受试者：

我们在此邀请您参加胆道镜辅助下经乳头支撑器胆管结石取石术临床研究：本研究是一个前瞻性、观察性研究。本知情同意书提供给您一些信息以帮助您决定是否参加此项研究。请您用一定的时间仔细阅读下面的内容，如有不清楚的问题或术语，可以与有关医生进行讨论。

您参加本项研究是完全自愿的。本研究已经得到解放军总医院医学伦理委员会的审查和批准。

研究获益

如果您同意参加本研究，您将有可能获得直接的医疗受益，但也可能不获益。您将获得以下益处：有助于

1. 取出胆管结石，疾病痊愈，减轻痛苦。
2. 胆道镜引导下使用乳头支撑器治疗胆总管结石，避免破坏乳头括约肌功能，有可能减少术后肠胆反流相关并发症的发生率，避免乳头出血等并发症。
3. 最大程度减少射线损伤。

可能的研究风险及处理措施

1. 麻醉相关：若内镜操作过程中，出现相关心脑血管意外及呼吸骤停等，应立即进行心肺复苏，并给予强心、升压、呼吸兴奋剂等药物治疗。
2. 出血：若操作过程中出现少量出血，一般情况下通过内镜止血即可。如出现严重出血，在内镜下积极处理的同时输注晶体液及胶体液，如内镜下难以处理止血，且生命体征不能维持，立即予输注悬浮红细胞乃至全血，转外科急诊手术。
3. 消化道穿孔：若发生穿孔，应立即尝试内镜下钛夹夹闭穿孔，若破损较大，内镜下无法夹闭，应中转外科开腹，直视下缝合穿孔。
4. 术后胰腺炎：选择性的对 ERCP 术后胰腺炎高危患者行预防性胰管支架置入，对已发生术后胰腺炎的患者，积极对症处理，延长住院时间。

五、您的权利和义务

您有充分的时间考虑和随时提问的权利，且是否要参加本研究的最终决定权在您。如果您决定不参加本研究，也不会影响您应该得到的其他医学关注；如果您决定参加，请您如实的告诉研究医生有关自身病史和身体状况的真实情况，告诉研究医生自己是否曾参与其他研究，或目前正参与其他研究，并请您在这份书面知情同意书上签字。

如果您因为某些原因从研究中退出，您可能被询问有关您干预措施的情况。如果研究医生认为需要，您也可能被要求进行计划外的体格检查和实验室检查，研究医生将会和您讨论退出研究后的医疗事宜。

六、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。

九、如果有问题或困难，该与谁联系？

如果您在研究过程需要了解关于本项研究受试者权益方面的问题您可以联系解放军总医院医学伦理委员会，联系电话 010-66937166。

受试者签名：

研究者签名：

日期：_____

日期：_____

胆道镜辅助下经乳头支撑器胆管结石取石术临床研究知情同意书

尊敬的受试者：

我们在此邀请您参加胆道镜辅助下经乳头支撑器胆管结石取石术临床研究：本研究是一个前瞻性、观察性研究。本知情同意书提供给您一些信息以帮助您决定是否参加此项研究。请您用一定的时间仔细阅读下面的内容，如有不清楚的问题或术语，可以与有关医生进行讨论。

您参加本项研究是完全自愿的。本研究已经得到解放军总医院医学伦理委员会的审查和批准。

研究获益

如果您同意参加本研究，您将有可能获得直接的医疗受益，但也可能不获益。您将获得以下益处：有助于

1. 取出胆管结石，疾病痊愈，减轻痛苦。
2. 胆道镜引导下使用乳头支撑器治疗胆总管结石，避免破坏乳头括约肌功能，有可能减少术后肠胆反流相关并发症的发生率，避免乳头出血等并发症。
3. 最大程度减少射线损伤。

可能的研究风险及处理措施

1. 麻醉相关：若内镜操作过程中，出现相关心脑血管意外及呼吸骤停等，应立即进行心肺复苏，并给予强心、升压、呼吸兴奋剂等药物治疗。
2. 出血：若操作过程中出现少量出血，一般情况下通过内镜止血即可。如出现严重出血，在内镜下积极处理的同时输注晶体液及胶体液，如内镜下难以处理止血，且生命体征不能维持，立即予输注悬浮红细胞乃至全血，转外科急诊手术。
3. 消化道穿孔：若发生穿孔，应立即尝试内镜下钛夹夹闭穿孔，若破损较大，内镜下无法夹闭，应中转外科开腹，直视下缝合穿孔。
4. 术后胰腺炎：选择性的对 ERCP 术后胰腺炎高危患者行预防性胰管支架置入，对已发生术后胰腺炎的患者，积极对症处理，延长住院时间。

五、您的权利和义务

您有充分的时间考虑和随时提问的权利，且是否要参加本研究的最终决定权在您。如果您决定不参加本研究，也不会影响您应该得到的其他医学关注；如果您决定参加，请您如实的告诉研究医生有关自身病史和身体状况的真实情况，告诉研究医生自己是否曾参与其他研究，或目前正参与其他研究，并请您在这份书面知情同意书上签字。

如果您因为某些原因从研究中退出，您可能被询问有关您干预措施的情况。如果研究医生认为需要，您也可能被要求进行计划外的体格检查和实验室检查，研究医生将会和您讨论退出研究后的医疗事宜。

六、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。

九、如果有问题或困难，该与谁联系？

如果您在研究过程需要了解关于本项研究受试者权益方面的问题您可以联系解放军总医院医学伦理委员会，联系电话 010-66937166。

受试者签名：_____ 日期：_____

研究者签名：_____ 日期：_____

胆道镜辅助下经乳头支撑器胆管结石取石术临床研究知情同意书

尊敬的受试者：

我们在此邀请您参加胆道镜辅助下经乳头支撑器胆管结石取石术临床研究：本研究是一个前瞻性、观察性研究。本知情同意书提供给您一些信息以帮助您决定是否参加此项研究。请您用一定的时间仔细阅读下面的内容，如有不清楚的问题或术语，可以与有关医生进行讨论。

您参加本项研究是完全自愿的。本研究已经得到解放军总医院医学伦理委员会的审查和批准。

研究获益

如果您同意参加本研究，您将有可能获得直接的医疗受益，但也可能不获益。您将获得以下益处：有助于

1. 取出胆管结石，疾病痊愈，减轻痛苦。
2. 胆道镜引导下使用乳头支撑器治疗胆总管结石，避免破坏乳头括约肌功能，有可能减少术后肠胆反流相关并发症的发生率，避免乳头出血等并发症。
3. 最大程度减少射线损伤。

可能的研究风险及处理措施

1. 麻醉相关：若内镜操作过程中，出现相关心脑血管意外及呼吸骤停等，应立即进行心肺复苏，并给予强心、升压、呼吸兴奋剂等药物治疗。
2. 出血：若操作过程中出现少量出血，一般情况下通过内镜止血即可。如出现严重出血，在内镜下积极处理的同时输注晶体液及胶体液，如内镜下难以处理止血，且生命体征不能维持，立即予输注悬浮红细胞乃至全血，转外科急诊手术。
3. 消化道穿孔：若发生穿孔，应立即尝试内镜下钛夹夹闭穿孔，若破损较大，内镜下无法夹闭，应中转外科开腹，直视下缝合穿孔。
4. 术后胰腺炎：选择性的对 ERCP 术后胰腺炎高危患者行预防性胰管支架置入，对已发生术后胰腺炎的患者，积极对症处理，延长住院时间。

五、您的权利和义务

您有充分的时间考虑和随时提问的权利，且是否要参加本研究的最终决定权在您。如果您决定不参加本研究，也不会影响您应该得到的其他医学关注；如果您决定参加，请您如实的告诉研究医生有关自身病史和身体状况的真实情况，告诉研究医生自己是否曾参与其他研究，或目前正参与其他研究，并请您在这份书面知情同意书上签字。

如果您因为某些原因从研究中退出，您可能被询问有关您干预措施的情况。如果研究医生认为需要，您也可能被要求进行计划外的体格检查和实验室检查，研究医生将会和您讨论退出研究后的医疗事宜。

六、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。

九、如果有问题或困难，该与谁联系？

如果您在研究过程需要了解关于本项研究受试者权益方面的问题您可以联系解放军总医院医学伦理委员会，联系电话 010-66937166。

受试者签名：

日期：

研究者签名：

日期：

胆道镜辅助下经乳头支撑器胆管结石取石术临床研究知情同意书

尊敬的受试者：

我们在此邀请您参加胆道镜辅助下经乳头支撑器胆管结石取石术临床研究：本研究是一个前瞻性、观察性研究。本知情同意书提供给您一些信息以帮助您决定是否参加此项研究。请您用一定的时间仔细阅读下面的内容，如有不清楚的问题或术语，可以与有关医生进行讨论。

您参加本项研究是完全自愿的。本研究已经得到解放军总医院医学伦理委员会的审查和批准。

研究获益

如果您同意参加本研究，您将有可能获得直接的医疗受益，但也可能不获益。您将获得以下益处：有助于

1. 取出胆管结石，疾病痊愈，减轻痛苦。
2. 胆道镜引导下使用乳头支撑器治疗胆总管结石，避免破坏乳头括约肌功能，有可能减少术后肠胆反流相关并发症的发生率，避免乳头出血等并发症。
3. 最大程度减少射线损伤。

可能的研究风险及处理措施

1. 麻醉相关：若内镜操作过程中，出现相关心脑血管意外及呼吸骤停等，应立即进行心肺复苏，并给予强心、升压、呼吸兴奋剂等药物治疗。
2. 出血：若操作过程中出现少量出血，一般情况下通过内镜止血即可。如出现严重出血，在内镜下积极处理的同时输注晶体液及胶体液，如内镜下难以处理止血，且生命体征不能维持，立即予输注悬浮红细胞乃至全血，转外科急诊手术。
3. 消化道穿孔：若发生穿孔，应立即尝试内镜下钛夹夹闭穿孔，若破损较大，内镜下无法夹闭，应中转外科开腹，直视下缝合穿孔。
4. 术后胰腺炎：选择性的对 ERCP 术后胰腺炎高危患者行预防性胰管支架置入，对已发生术后胰腺炎的患者，积极对症处理，延长住院时间。

五、您的权利和义务

您有充分的时间考虑和随时提问的权利，且是否要参加本研究的最终决定权在您。如果您决定不参加本研究，也不会影响您应该得到的其他医学关注；如果您决定参加，请您如实的告诉研究医生有关自身病史和身体状况的真实情况，告诉研究医生自己是否曾参与其他研究，或目前正参与其他研究，并请您在这份书面知情同意书上签字。

如果您因为某些原因从研究中退出，您可能被询问有关您干预措施的情况。如果研究医生认为需要，您也可能被要求进行计划外的体格检查和实验室检查，研究医生将会和您讨论退出研究后的医疗事宜。

六、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。

九、如果有问题或困难，该与谁联系？

如果您在研究过程需要了解关于本项研究受试者权益方面的问题您可以联系解放军总医院医学伦理委员会，联系电话 010-66937166。

受试者签名：_____ 日期：_____

研究者签名：_____ 日期：_____