

厦门市中医院

临床课题研究知情同意书

版本号: V1.0

版本日期: 20211129

尊敬的患者:

我们邀请您参加福建省科技厅/厦门市科技局批准开展的临床课题研究。本研究将在厦门市中医院开展,估计将有200名受试者自愿参加。本研究已经得到医学伦理委员会的审查和批准。

本文涵盖的部分内容由法规要求而定,并且为了保护参加研究的患者的权益,本文经伦理委员会审核并同意,下面就试验的内容给您进行简单的讲述:

研究介绍:无痛胃肠镜检查是目前临床中广泛开展的诊疗技术,在临床工作中,麻醉方案的药物不良反应常常严重影响患者的生活质量。

腕踝针是根据我国传统中医理论经络学说结合长期临床实践后创立的浅刺针法,它具有穴位选择简单、安全简便不需要电针和其他设备、效快可靠且无副作用的特点,在消化内窥镜领域逐渐取得了良好的效果。本研究观察应用腕踝针针刺治疗对患者进行干预治疗,观察在无痛胃镜检查过程中麻醉方案、药物剂量及检查期间和检查后患者麻醉相关不良反应发生情况的影响。旨在为临床实践提供更加优化的无痛胃镜麻醉处方方案,有助于减少麻醉药物剂量,缩短患者苏醒时间及离院时间,降低麻醉并发症,有益于临床中无痛胃镜检查的开展、改善患者治疗的依从性和耐受性。

试验的范围:

本研究将不影响您的常规治疗,在整个研究过程中,我们将通过一系列检查和步骤来收集症候对您的疾病影响。在此期间,您需要来医院做一些检查、按日程进行回访,并告诉我们您的任何变化。

参加本研究可能改善或不能改善您的健康状况,您可以选择:

- 不参加本研究,继续您的常规治疗。
- 参加别的研究。
- 不接受任何治疗。

请与您的医生协商您的决定。

您可能会觉得这些访视和检查会带来不便,并且需要特殊的安排。此外,一些检查还会使您感觉到不舒服。如果您有关于研究中检查和步骤的任何疑问可以向研究医生咨询。

注意事项:

研究期间,您的研究医生会告知您在研究期间哪些药物能服用,哪些药物不能服用,您的研究医生会根据治疗结果给予相应的调整。请在服用任何新的处方药物前请咨询您的研究医生。

如果您于参加研究前服用了研究禁止的药物,您需停用药物1周后才能参加我们的研究。

如果您需要停用药物，为确保您的安全，您需咨询研究医生怎样停用药物。

如果您是生育能力的妇女，需要您在整个研究期间避孕。请咨询您的研究医生以确定采用何种避孕方式及使用时间。研究期间某些避孕方式是不被认可的。

在整个研究期间您不能再参加其他任何有关药物或者医疗器械的临床研究。

研究过程中您可能会出现不良反应。我们会监测研究中所有病人的任何不良反应。如果您在访视之间出现任何不良反应，请及时给您的研究医生打电话咨询。

目前，该试验不会对您产生不良的影响，也可能不会使您的健康状况好转。您需告诉您的家人或与您亲近的朋友您正在参加一项临床研究，他们可以注意上面描述的事件。如果他们对您参加研究有疑问，您可以告诉他们怎样联系您的研究医生。

报酬告知：

您不会因参加本研究而获得任何酬劳。为了补偿您参加本研究可能给您带来的不便，本研究将支付您参加本项研究期间所做的相关检查费用以及随访时的挂号费，并免费提供研究药物。

研究期间的损害告知：

该试验相对安全可靠，但如果您的健康确因参加这项研究而发生与研究相关的损害，请立即通知研究医生，他们将负责对您采取适当的治疗措施。对因医疗事故或因未遵循研究方案程序而导致的损伤，申办者不予补偿。即使您已经签署这份知情同意书，您仍然保留您所有的合法权利。

个人信息保密告知：

您的医疗记录将保存在医院，研究者、研究主管部门、伦理委员会将被允许查阅您的医疗记录。任何有关本项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。

关于您的个人和医疗信息将对外保密，且被保管在安全可靠的地方。在任何时候，您可以要求查阅您的个人信息（比如您的姓名和地址）。

当您签署了这份知情同意书，代表您同意您的个人和医疗信息被用于上述所描述的场所。

再次告知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。

如果您决定退出本研究，请提前通知您的研究医生。为了保障您的安全，您可能被要求进行相关检查，这对保护您的健康是有利的。

告知医生：_____日期：20____

患者签名：_____日期：_____