

受试者知情同意书

版本号: v1.0

版本日期: 2020-11-01

尊敬的先生/女士:

您将被邀请参加一项前瞻性、多中心的基于内镜测量尺的门静脉高压静脉曲张出血风险评估(CHESS2005)的临床研究,下列各项记述了本试验的试验背景、目的、方法、试验过程中给您带来的益处和可能产生的风险或者不便等,请您在参加临床试验前务必仔细阅读。本知情同意书提供给您的信息可以帮助您决定是否参加此项临床试验,如有任何疑问请向负责该项试验的研究者提问,以确保您充分理解有关的内容。您是否参加本项试验是自愿的,如果同意参加该临床试验,请在知情同意书的声明中签字。

一、试验目的

评估内镜医师经验判读与内镜测量尺客观检测食管胃静脉曲张直径的结果差异。

二、试验方法和内容

本研究为前瞻性、多中心临床试验,门静脉高压静脉曲张内镜测量尺是已取得I类器械注册证的电子胃镜附件,其在临床应用中安全可靠,我们拟采用门静脉高压静脉曲张内镜测量尺客观检测的结果作为食管胃静脉曲张直径与出血风险的金标准,观察内镜医师经验判读的食管胃静脉曲张直径与金标准的结果偏倚,以更精准地指导食管胃静脉曲张的评估。

三、试验过程和期限

在试验过程中,医护人员会按要求对您进行一次电子胃镜检查。整个过程中医护人员将收集您的一般信息,如性别、年龄、身高、体重、民族等,收集您的血常规、凝血功能、肝肾功能等检查结果,收集您的胃镜图像。

四、试验的资金来源和可能的利益冲突

本试验与参与的受试者之间无可能的利益冲突存在。

五、可能的受益

为了充分保障您的权益,我们制定了详细的临床试验方案,并已通过医院伦理委员会审议批准,我们将严格按照方案实施临床试验。

六、可能的风险与不适

潜在的风险包括在胃镜检查过程中可能导致的静脉曲张出血等,但基于研究人员的严密监视和观察,相关风险将会降到最低。

如果在临床中出现安全性问题,要立即终止该受试者临床试验,找到原因,如确定为非

人为因素，应宣布本次临床试验失效。如在临床观测中受试者有不良反应，研究者应尽快采取必要的医疗措施进行救治。

七、与试验相关伤害的治疗

我们将认真地监测您有可能发生的不良反应，如果您在研究期间受到本研究有关的损害，我们的医疗团队将为您及时提供救治，不良事件将按医院的医疗常规事件处理。

八、医疗记录的保密方式

在本次试验中，您的个人隐私会得到保护，您的个人身份和资料会得到保密。必要时，药品监督管理部门、伦理委员会等院方机构，按规定可以查阅参加试验的受试者资料。本项研究结果发表时，将不会披露您个人的任何资料。

九、自愿参加、退出试验

您参加本试验是自愿的，也可以随时退出本试验。无论您决定参加或拒绝参加本试验都不会影响您的正常治疗。但如果决定参加，希望您尽量配合医护人员完成试验。

如果您需要其他诊断/治疗，或者您没有遵守试验计划，或者有任何其他合理原因，研究者可以终止您继续参与本项试验。

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，您的医生会及时通知您。

十、伦理委员会

本研究已向研究中心伦理委员会报告，经过委员会的全面审查和包括对受试者的风险评估，并获得了批准。（项目号：）

如有相关权益问题，请联系研究中心伦理委员会。如想了解更多关于本试验的信息或发生与试验相关损害时，请联系本中心被授权的研究医生。

如果您已经明白上述情况，并且自愿参加此临床试验，请签署“知情同意书”

知情同意书签署页

受试者声明

我已经仔细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。我理解参加本项试验是自愿的并同意将相关医疗数据用于研究发表，我可以选择不参加本项试验，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。

如果我需要其他诊断/治疗，或者我没有遵守试验计划，或者有其他合理原因，研究者可以终止我继续参与本项临床试验。我自愿同意参加该项临床试验，我将收到一份签过字的“知情同意书”副本。

受试者签名：_____

签字日期：2020年11月30日 签字时间：9时30分

受试者因无行为能力等原因不能签署知情同意的，由其法定监护人或公平见证人签署。

法定监护人/公平见证人签名：_____ 同受试者关系：_____

签字日期：_____年_____月_____日 签字时间：_____时_____分

受试者不能签署知情同意书的理由：_____

研究者声明

我已准确地将知情同意书内容告知受试者并对受试者的提问进行了解答，受试者自愿参加本项临床试验。

研究者签名：_____

签字日期：2020年11月30日 签字时间：8时00分