

一例罕见良性病程消化道淀粉样变性研究受试者 知情同意书·告知页

- 1、 研究背景：淀粉样变性（amyloid diseases）是一组异质性疾病，发病机制为蛋白异常折叠形成含有 β 折叠片的纤维样结构，其在细胞外组织中沉积进而造成不同程度的脏器功能损害。由于此类物质对碘及硫酸的颜色反应与淀粉相似，故将疾病命名为淀粉样变性并沿用至今。有国外报道：消化系统受累率为70%-80%，从口腔到直肠均可受累。目前关于淀粉样变性预后多呈进行性发展，致死率高，如果出现心脏问题，生存期更短。本研究是一例确诊消化道淀粉样变性，经密切随访，未见病情加重，考虑为罕见良性病变者。
- 2、 研究目的：分析报道一例罕见良性病程消化道淀粉样变性患者的临床特征、内镜表现、病理特点及预后。
- 3、 研究方法及步骤：收集病例资料，查阅文献，撰写论文。
- 4、 研究持续的时间：3年。
- 5、 受试者风险与受益：本研究对受试者无明显风险与受益，但可以总结此类患者的临床特征及内镜下表现，加强医务工作者的重视。
- 6、 可供选择的其他治疗诊断方法。
- 7、 风险防范与救治预案：无风险。
- 8、 保密措施：严格保密。
- 9、 自愿原则。
- 10、 受试者应该了解的其他事项：无。

一例罕见良性病程消化道淀粉样变性研究受试者 知情同意书·同意签字页

临床研究项目名称：一例罕见良性病程消化道淀粉样变性病例报告

申办者：滨州医学院烟台附属医院

同意申明

本人已仔细阅读“研究受试者知情同意书·告知页”，已了解这是一项临床研究，临床试验研究者已就此研究的特点和可能存在的不良反应向我做了详细解释，并对有关问题给予解答。我在充分了解受试者须知的全部内容以及参加受试带来的利弊后，志愿参加本研究。

我已充分理解：

- 1、作为受试者，我将遵守受试者须知要求，自愿参加本试验，并与研究人员充分合作，如实、客观地向研究人员提供参加本研究前的健康状况及相关情况。
- 2、本临床试验的结果只用于科研目的，除外国家相关管理部门、滨州医学院烟台附属医院伦理委员会、申办单位、研究者或监察员等，我参加研究的个人资料均属保密，将依照法律规定得到保护。
- 3、我自愿参加本研究。申办者将减轻或者免除受试者在受试过程中因受益而承担的经济负担，并确保受试者因受试受到损伤时得到及时免费治疗并得到相应的赔偿，申办者将会负责由此引起的相关治疗费用及赔偿。
- 4、我参加本临床试验完全是自愿的，我可以拒绝参加或在任何时间退出试验，而不会遭到歧视或报复，我的医疗待遇与权益亦不会受影响。

受试者签名：林军

日期：11-06-2017

研究者签名：刘一品

日期：11-06-2017