

西安交通大学医学院第一附属医院

临床研究知情同意书



您被邀请参加一项研究。在您决定是否参加之前，请您仔细阅读以下内容，了解本研究的目的，过程，可能的风险或受益等，然后再决定您是否自愿参加本研究。

一、项目简介

尊敬的患者：

您的医生已经确诊您患有先天性心脏病、室间隔缺损，经超声心动图筛查合并三尖瓣腱索附着异常，您已对自己病情完全知晓。按照国家食品药品监督管理局与国家卫生和计划生育委员会的有关规定，我院承担了使用改良后的 PDA 封堵器经导管治疗三尖瓣腱索附着异常的 VSD 的临床研究。此项研究为临床研究项目，经西安交通大学第一附属医院伦理委员会审议通过，完全遵从赫尔辛基宣言原则，符合医疗道德。在此，您的医生诚挚地邀请您参加此项研究。

在您决定是否参加这项研究之前，请尽可能仔细阅读以下内容，它可以帮助您了解该项研究以及为何要进行这项研究，研究的程序和期限，参加研究后可能给您带来的一处、风险和不适。在决定是否参加本研究之前，您有足够的时间考虑。如果您愿意，您也可以和您的亲属、朋友一起讨论，或者请您的医生给予解释，帮助您做出决定。

1 研究名称

使用改良后的 PDA 封堵器经导管治疗三尖瓣腱索附着异常的 VSD 的临床研究。

2 研究目的

评价使用改良后的 PDA 封堵器经导管治疗三尖瓣腱索附着异常的 VSD 的疗效和安全性。

3 研究背景及意义

室间隔缺损（VSD）为最常见的先天性心脏畸形，多单独存在，亦可与其他畸形合并发生。传统的治疗方法是外科手术，但是外科治疗创伤大，并发症发生率高，占用医疗资源多，术后对患者有一定不良的心理影响。因此，外科治疗不是一种理想的治疗选择。国内于 2001 年研制出对称型镍钛合金膜周部 VSD 封堵器，同年 12 月应用于临床。随着治疗病例的增加和对 VSD 解剖学认识的提高，对封堵器进行了改进，先后研制出非对称性、零边、细腰大边等封堵器，使适应证范围进一步扩大，成功率提高，房室传导阻滞和三尖瓣反流并发症的发生率降低。但随着 VSD 介入治疗的迅速发展、病例数量的增加，各种并发症相继出现，其中三尖瓣反流为膜周部 VSD 封堵术并发症之一。报道指出，除术中导丝、导管损伤腱索引起三尖瓣反流以外，三尖瓣腱索附着位置异常者术后封堵器锐利边缘磨损腱索可能是引发三尖瓣腱索断裂、反流的另一重要原因。因此，本研究旨在探讨三尖瓣腱索附着异常的 VSD 介入治疗的新方法——应用改良后的 PDA 封堵器经导管治疗三尖瓣腱索附着异常的 VSD 的可行性及近期疗效观察。

二、研究内容和过程

自 2012 年 1 月～2016 年 1 年，由我院经胸超声心动图（TTE）确诊为膜周部 VSD 合并三尖瓣腱索附着异常者，有介入治疗适应征且同意行经导管 VSD 封堵治疗者，使用改良后的 PDA 封堵器经导管治疗三尖瓣腱索附着异常的 VSD，记录其临床特征，术中资料及术后随访结果，探讨其可行性并进行近期疗效观察。

三、参与本研究的益处

参与本研究期间，每次随访时化验检查均免费提供。我们积极为您治疗 VSD，但不能保证百分之一百的手术成功率，手术的风险详见手术知情同意书。您应配合我们的临床观察性研究，并按要求去做。您在接受治疗期间，会得到医生的妥善照顾和治疗，我们有完善的医疗设施可以为您随时提供帮助和服务。若发生与本研究有关的不良反应，可免费获得及时和必要的治疗。

在临床研究期间如有疑问或不适的感觉，请及时与您的主管医生联系，联系电话 029-85324128。

四、参与本研究的风险或不便及补偿措施

您需要在入选时、第 1 个月、第 3 个月、第 6 个月、第 12 个月及之后的每年门诊就诊，当您决定是否参加本研究时，请仔细考虑检查和随访对您日常生活、家庭生活的影响。考虑每次回访的交通问题。本研究所使用的器械为标签外器械，但在 PDA 封堵器的基础上，由正规厂家生产。与本研究同时进行的一系列检查将确保您的安全。未知危险：有时在研究过程中一些对研究有意义的新发现可能会影响您是否继续参加本研究的决定。如果发生上述情况，医生将与您进行讨论并且由您决定是否继续研究。当然，医生有权决定您是否应终止研究。无论何种情况，研究者都会对您此后的医疗做出安排。如果您仍决定继续研究，您需签署更新的知情同意书。医生会严密观察您的病情变化，以确保您的健康。研究过程中的任何改变和任何新近明确的不良反应都会如实的告诉您。

受试者的补偿：如果因参与这项研究而使受试者身体受到伤害，那么请告诉研究医生。研究医生会告诉受试者是否能得到治疗，以及如何治疗。对于这些治疗的合理费用和补偿，将由申办方依据中华人民共和国相关法律法规的规定承担治疗的费用及相应的经济补偿，但方案违背情况及由医疗事故所致者除外。

五、研究的保密性

本研究中收集到的您的个人信息均属保密，仅用于研究和科学分析。签署了这份知情同意书，就表明您允许有合法理由的人收集和查看您的个人资料。

六、您的权利

您参与研究完全是自愿的，您可以在研究任何阶段退出而无需理由，绝不影响您和医务人员的关系及今后的治疗。您不是必须参加本研究。最后，感谢您对本研究的大力支持，和对该疾病诊疗研究的探索作出的贡献！

同意声明：

我已了解了本研究的目的是，过程，可能获得的益处和可能发生的不良反应，自愿参加此项研究，并尽量遵从研究流程。

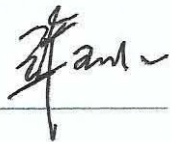
受试者签名：



日期：2014年5月20日

联系电话：

研究者签名：



日期：____年____月____日

联系电话（手机）：_____