

陕西省第四人民医院

临床治疗知情同意书

医生已经确诊您为慢性肾功能衰竭尿毒症期，需要血液透析治疗。我们将邀请您参加一项研究，本研究为老年慢性肾衰竭患者中高通量血液透析治疗的效果。本研究方案已经得到伦理委员会审核，同意进行临床研究。

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益处、风险和不适。如果您愿意，您也可以和您的亲属、朋友一起讨论，或者请医生给予解释，帮助您做出决定。

一、研究背景和研究目的

研究背景：血液透析是慢性肾功能衰竭尿毒症期患者赖以生存的治疗手段之一，近年来研究发现：高通量血液透析对维持性血液透析患者的生存质量和生存率有较好的影响，但老年患者是否适用于高通量血液透析并获得较大的益处，目前尚缺乏研究证据。

研究目的：研究老年慢性肾衰竭患者中高通量血液透析治疗的效果。

二、哪些人不宜参加研究

透析通路不能提供高通量透析所需的血流量者。

三、如果参加研究将需要做什么？

1. 在您入选研究前，医生将询问、记录您的病史，并进行适当的检查、检验。如您是合格的纳入者，您可自愿参加研究，签署知情同意书。如您不愿参加研究，我们将尊重您的选择。

2. 若您自愿参加研究，您将会：

进行为期1年的高通量血液透析。

四、参加研究可能的受益

您将可能获得更好的透析疗效，减少透析并发症的可能性。

五、参加研究可能的不良反应、风险和不适、不方便

如果在研究期间您出现任何不适，或病情发生新的变化，或任何意外情况，不管是否与研究有关，均应及时通知您的医生，他/她将对此作出判断并给予适当的医疗处理。如果医生判断不良反应与高通量透析相关，可能停止高通量透析而更换为您之前的透析方式。

您在研究期间需要按时到医院随访，做一些检查，这些占用您的一些时间，也可能给您造成麻烦或带来不方便。

六、有关费用

您将承担治疗期间与治疗相关的费用。

七、个人信息是保密的吗？

您的医疗记录(研究病历、化验单等)将完整地保存在您所就诊的医院。医生会将检查检验结果记录在您的病历上。研究者、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。

八、怎样获得更多的信息？

您可以在任何时间提出有关本项研究的任何问题，并得到相应的解答。

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，您的医生将会及时通知您。

九、可以自愿选择参加研究和中途退出研究

是否参加研究完全取决于您的意愿，您可以拒绝参加此项目，或在研究过程中的任何时间退出本研究。这都不会影响您和医生间的关系，都不会影响对您的医疗或有其他方面利益的损失。

出于对您的最大利益考虑，医生或研究者可能会在研究过程中随时中止您继续参加本研究。

十、现在该做什么？

是否参加本研究由您自己（和您的家人）决定，在您做出参加研究的决定前，请尽可能向您的医生询问有关问题。

感谢您阅读以上材料。如果您决定参加本研究，请告诉您的医生，他/她会为您安排一切有关研究的事务。请您保留这份资料。

知情同意书. 同意签字页

临床研究项目名称：老年慢性肾衰竭患者中高通量血液透析治疗的效果

课题承担单位：陕西省第四人民医院

同意声明

我已经阅读了上述有关本项目的介绍，而且有机会就此项研究与医生讨论并提出问题，我提出的所有问题都得到了满意的答复。

我知道参加本研究可能产生的风险和受益。我知晓参加研究是自愿的，我确认已有充足时间对此进行考虑，而且明白：

1. 我可以随时向医生咨询更多的信息；
2. 我可以随时退出本研究，而不会受到歧视或报复，医疗待遇与权益不会受到影响。

如果因病情变化我需要采取任何其他的药物治疗，我会在事先征求医生的意见，或在事后如实告诉医生。

我将获得一份经过签名并注明日期的知情同意书副本。

最后，我决定同意参加本研究，并保证尽量服从医嘱。

患者签名：_____

2017年10月1日

联系电话：_____

我确认已向患者解释了本试验的详细情况，包括其权力以及可能的受益和风险，并给其一份签署过的知情同意书副本。

医生签名：薛涵燕

2017年10月1日

联系电话：13909188136