

## 超声引导胆囊穿刺造瘘对后期腹腔镜胆囊切除术的影响临床研究受试者 知情同意书（告知页）

1、研究背景：急性结石性胆囊炎是临床常见的急腹症，急诊胆囊切除是治疗该病的主要手段。患者常为高龄、合并症多，急诊手术风险成倍增加。超声引导胆囊穿刺造瘘可缓解急性炎症症状，待患者病情稳定后择期再行腹腔镜胆囊切除术。超声引导胆囊穿刺造瘘常见两种不同路径，一种是经皮经肝，另一种是经腹腔。两种不同路径胆囊穿刺造瘘对后期腹腔镜胆囊切除会产生何种影响需要临床观察。

2、研究目的：比较经皮经肝、经腹腔两种胆囊穿刺造瘘路径对腹腔镜胆囊切除术影响的优缺点。

3、研究方法及步骤：收集病例资料，查阅文献，撰写论文。

4、研究持续时间：3月。

5、受试者风险与受益：本研究对受试者无风险及收益。

6、可供选择的其他治疗方法：已充分告知。

7、风险防范与救治预案：A，对于穿刺造瘘失败者行急诊胆囊切除术；B，腹腔镜胆囊切除手术困难，存在禁忌症者选择中转开腹，确保手术安全。

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。

**超声引导胆囊穿刺造瘘对后期腹腔镜胆囊切除术的影响临床研究受试者  
知情同意书（同意签字页）**

临床研究项目名称：超声引导胆囊穿刺造瘘对后期腹腔镜胆囊切除术的影响

申办者：解放军总医院第六医学中心肝胆外科

**同意申明**

本人已仔细阅读“超声引导胆囊穿刺造瘘对后期腹腔镜胆囊切除术的影响临床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，并对有关问题给与了解答。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、 本研究的结果只用于科研目的，除国家相关管理部门、解放军总医院第六医学中心伦理委员会、申办单位、研究者及监查员等，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。我可以拒绝参加或在任何时候退出试验，而不会遭到歧视或报复，我的医疗待遇和权益不会受到影响。

受试者签字：

联系电话：

日期：2020年3月3日

研究者签字：

联系电话：

日期：2020年3月1日