

知情同意书

我们将要开展一项“复方匹克硫酸钠颗粒在结肠镜肠道准备中的有效性、体验及安全性的临床观察研究”研究，您符合该项研究的入组条件，因此，我们想邀请您参加该项研究。本知情同意书将向您介绍该研究的目的、步骤、获益、风险、可能给您带来的不便或不适等，请仔细阅读后慎重做出是否参加该研究的决定。当研究人员向您说明和讨论知情同意书时，您可以随时提问并让他/她向您解释您不明白的地方。您可以与家人、朋友以及您的主治大夫讨论之后再做决定。

若您目前正参加其他临床研究，请务必告知您的研究医生或者研究人员。

本项研究的项目负责人是北京大学国际医院特需国际医疗部曹悦鞍主任医师。

1. 为什么进行这项研究？

本研究使用的实验药物为复方匹克硫酸钠颗粒（彼利使）。本研究的目的是明确彼利使的有效性、体验及安全性。复方匹克硫酸钠颗粒是由匹克硫酸钠和枸橼酸镁组成的复方制剂，是已用于临床的肠道准备药物，其适应症为结肠镜、X 线检查及外科手术前清洁肠道。口服该药后，匹克硫酸钠直接作用于结肠粘膜、刺激肠蠕动，同时枸橼酸镁具有导泻效果，因此该药具有双效泻药的作用。由于服用液体量较少、口感适宜，因此耐受性良好。

2. 哪些人将被邀请参加这项研究？

本研究在北京大学国际医院进行，预计参加的患者 60 例，年龄 18-75 岁，性别不限，入院拟接受结肠镜检查的患者。不纳入结肠术后、结肠弥漫病变、存在肠道占位性病变或梗阻表现、无法签署同意书、存在肠镜检查禁忌以及其他研究人员认为不适宜参加者。

3. 多少人将参与这项研究？

本研究计划招募 60 名受试者。

4. 该研究是怎样进行的？

您将按照目前临床规范的方案进行肠道准备

第一次服药：检查前一夜 18:00

将一袋复方匹克硫酸钠颗粒（彼利使）在 150ml 冷水内充分混匀后服下，30 分钟后根据排便情况饮用 1500-2000ml 的无色液体（温水或电解质饮料均可），每小时 500ml。

第二次服药：检查前 5h 开始

按前次配制方法，服用一袋复方匹克硫酸钠颗粒，随即饮用 1500ml 无色液体，每小时 750ml。

5. 参加该研究对受试者日常生活的影响?

参加研究本身不增加对日常生活的影响,其过程同普通肠镜过程。

6. 参加本研究受试者的风险和不良反应?

复方匹克硫酸钠颗粒已用于临床肠道准备,其适应症包括结肠镜肠道准备。但目前尚未纳入北京市医保报销范围,需要自费。

7. 参加本研究受试者可能的获益?

复方匹克硫酸钠颗粒口感更佳、服药体积小,服药感受及耐受性更好。

8. 如果不参加此研究,有没有其他备选治疗方案?

您可以选择不参加本项研究,这对您获得常规治疗不会带来任何不良影响。您可以按目前常规方法,仅口服聚乙二醇电解质散剂进行肠道准备。

9. 是否一定要参加并完成本项研究?

您是否参加这个研究完全是自愿的。如果您不愿意,可以拒绝参加,这对您目前或未来的卫生医疗不会有任何负面影响。即使您同意参加之后,您也可以在任何时间改变主意,告诉研究者退出研究,这同样不会影响您获得正常的医疗服务。当您决定不再参加本研究时,希望您及时告知您的研究医生,研究医生可就您的健康状况提供建议和指导。

一旦有任何可能会影响您决定是否继续参与本研究的信息,我们会及时告知您。

申办方或者监管机构也可能在研究期间终止本研究。如果发生本研究提前终止的情况,我们将及时通知您,您的研究医生会根据您的健康状况为您下一步的治疗计划提供建议。

对于中途退出的受试者,若您退出后,发现新的与您健康和权益相关的信息时,我们可能会再次与您联系。

原则上,在您退出之后,研究者将严密保存您的相关信息直至最终销毁,期间不会继续使用或透露这些信息。但在以下极少数情况下,研究者将继续使用或透露您的相关信息,即使您已经退出研究或研究已经结束。这些情况包括:

- 除去您的信息将影响研究结果的科学性或对数据安全的评价;
- 为研究、教学或其他活动提供一些有限的信息(这些信息不会包括您的姓名、身份证号码、或者其他能识别您身份的个人信息);

当学校和政府监管部门需要监督研究时,他们会要求查看所有的研究信息,其中也会包括您当时参与研究的相关信息。

10. 参加该项研究的花费由谁负责承担?

本研究不负责药物费用。

11. 参加该项研究受试者是否获得报酬?

本研究不提供额外报酬。

12. 发生研究相关伤害的处理?

当您的健康状况因参加本研究而受到伤害时, 请告知研究者(曹悦鞍/刘芳勋, 13810400309), 我们会采取必要的医疗措施。根据我国相关法规条例规定, 发生研究相关的伤害时, 本项研究的申办方将承担相应的医疗费用及对此提供相应的经济补偿。

13. 受试者的个人信息会得以保密吗?

如果您决定参加本项研究, 您参加研究及在研究中的个人资料均属保密。您的血/尿标本将以研究编号数字而非您的姓名加以标识。可以识别您身份的信息将不会透露给研究小组以外的成员, 除非获得您的许可。所有的研究成员和研究申办者都被要求对您的身份保密。您的档案将保存在有锁的档案柜中, 仅供研究人员查阅。为确保研究按照规定进行, 必要时, 政府管理部门或伦理委员会的成员按规定可以在研究单位查阅您的个人资料。这项研究结果发表时, 将不会披露您个人的任何资料。同时, 您有取消同意/授权的权利; 有拒绝签署同意书/授权书的权利。

14. 如果有问题或困难, 该与谁联系?

如果您有与本研究相关的任何问题, 请联系(刘芳勋)博士/医生, 工作时间请拨打(010-69006323), 下班时间、周末和节假日拨打(13810400309)

如果您有与受试者自身权益相关的问题, 可与北京大学国际医院生物医学伦理委员会联系, 联系电话: 010-69006975。

研究者声明

“我已告知该受试者‘复方匹克硫酸钠颗粒在结肠镜肠道准备中的有效性、体验及安全性的临床观察研究’背景、目的、步骤、风险及获益情况, 给予他/她足够的时间阅读知情同意书、与他人讨论, 并解答了其有关研究的问题; 我已告知该受试者当遇到与研究相关的问题时可随时与刘芳勋博士/医生联系, 遇到与自身权利/权益相关问题时随时与北京大学国际医院生物医学伦理委员会联系, 并提供了准确的联系方式; 我已告知该受试者他/她可以退出本研究; 我已告知该受试者他/她将得到这份知情同意书的副本, 上面包含我和他/她的签名。”

获得知情同意的研究者签名

日期

受试者声明

“我已被告知‘复方匹克硫酸钠颗粒在结肠镜肠道准备中的有效性、体验及安全性的临床观察研究’的研究的背景、目的、步骤、风险及获益情况。我有足够的时间和机会进行提问, 问题的答复我很满意。我也被告知, 当我有问题、想反映困难、顾虑、对研究的建议, 或想进一步获得信息, 或为研究提供帮助时, 应当与谁联系。

复方匹克硫酸钠颗粒在结肠镜肠道准备中的有效性、体验及安全性的观察性研究
(版本号: 001 版本日期: 2020-04-20)

我已经阅读这份知情同意书, 并且同意参加本研究。我知道我可以在研究期间的任何时候无需任何理由退出本研究。我被告知我将得到这份知情同意书的副本, 上面包含我和研究者的签名。”

受试者签名

2020. 4. 29
日期

当受试者知情同意能力欠缺或不足时, 增加或替换以下方式:

法定代理人签字

日期

与受试者关系

受试者签字 (10 岁及以上)

日期