

方案名称：一项前瞻性、开放、单组、多中心研究，评价胰腺囊肿引流支架在胰腺假性囊肿引流治疗中的有效性和安全性临床试验

方案编号：WCK-LCP-PS-01

方案版本号：V4.2

胰腺囊肿引流支架 受试者知情同意书

试验用医疗器械名称：胰腺囊肿引流支架

型号规格：支架直径 10 mm~16mm，

长度 5mm~30mm；

有效工作长度 1000~2400mm；

输送系统直径 3mm~3.7mm

临床试验机构：中国人民解放军总医院

研究者：柴宁莉

您将被邀请参加一项胰腺囊肿引流支架的临床试验，下列各项记述了本试验用胰腺囊肿引流支架的试验背景、目的、方法、试验过程中给您带来的益处和可能产生的风险或者不便以及您的权益等，请您在参加临床试验前务必仔细阅读。本知情同意书提供给您的信息可以帮助您决定是否参加此项临床试验，如有任何疑问请向负责该项试验的研究者提问，以确保您充分理解有关的内容。您是否参加本项试验是自愿的，如果同意参加该临床试验，请在知情同意书的声明中签字。

一、试验名称和目的

本项试验名称是胰腺囊肿引流支架临床试验。

您已经通过医生了解到您的病情，而且您需要采用胰腺囊肿引流支架治疗。

南京微创医学科技股份有限公司（以下简称南京微创）生产的胰腺囊肿引流支架于2017年1月在欧洲市场首次上市销售。本次试验使用的胰腺囊肿引流支架已通过了国家食品药品监督管理局济南医疗器械质量监督检验中心检测的检验（检验报告编号为：Y2016112414），适用于胰腺假性囊肿的引流治疗。该产品各项技术指标均符合产品技术要求，并出具了合格检验报告。现由上海长海医院、首都医科大学附属北京友谊医院、北京协和医院、南京鼓楼医院、中国医科大学附属盛京医院、南昌大学第一附属医院、杭州市第一人民医院、复旦大学附属华山医院、山东大学齐鲁医院、山东省立医院、华中科技大学同济医学院附属协和医院、中南大学湘雅三院、复旦大学附属中山医院，兰州大学第一附属医院、浙江大学附属第一医院、中国医学科学院肿瘤医院、江苏省人民医院、中国人民解放军总医院、首都医科大学附属北京朝阳医院、上海市第一人民医院、陆军军医大学第二附属医院、广西医科大学第一附属医院、华中科技大学同济医学院附属同济医院、第四军医大学第一附属医院、西安交通大学第一附属医院共25家医院开展

临床试验。为了进一步评估胰腺囊肿引流支架用于胰腺假性囊肿引流的安全性和有效性，需要进行本次临床研究工作。

二、试验方法和内容

入选者进入试验组，使用胰腺囊肿引流支架进行胰腺假性囊肿引流治疗。手术当天：

- ◆ 术前禁食水至少 8 小时。
- ◆ 试验开始前准备工作：在试验开始前 1 小时完成。患者进行胃准备。准备完毕后，由麻醉医生予静脉麻醉后，进行超声内镜引导下支架植入术操作。
- ◆ 操作在患者轻度镇静，监测麻醉护理或全身麻醉下进行，酌情预防性使用抗生素。1) 超声内镜下确定假性囊肿的位置、大小，选择合适的穿刺点；2) 经内镜孔道置入 19G 穿刺针，刺入 PPC 内，X 线引导下插入 0.035 inch (1 inch = 0.025 m) 黄斑马导丝至 PPC 内，使导丝在 PPC 中盘旋；3) 沿导丝置入电切刀，切开胃壁与囊壁，必要时行球囊扩张；4) 置入胰腺囊肿引流支架。

三、试验过程和期限

在试验过程中，医护人员会按要求对您进行一次超声内镜引导下支架植入术，在筛选期、手术当天、术后 2 周、1 个月、2 个月、3 个月分别对您进行访视，并分别进行检查和 CT 评估等以判断治疗的有效性和安全性。

本试验期限为手术后 3 个月。

四、可能的受益

在临床观察过程中，您将得到针对胰腺假性囊肿的超声内镜引导下支架植入术及相关的 CT 影像学检查和其他实验室检查。在观察期间，医生将对您进行全程病情监测，并提出治疗建议。目前经超声内镜引导下植入胰腺囊肿引流支架引流治疗胰腺假性囊肿为急性胰腺炎诊治指南推荐的治疗方案，文献报告治愈率超过 85%。

五、可能的风险与不适

该产品已通过国家食品药品监督管理局济南医疗器械质量监督检验中心检测的性能测试，各项技术指标均符合产品技术要求，并出具了合格检验报告。本次研究将遵循医疗器械临床试验规定，并且已经通过伦理委员会审查，获得批准。操作人员均为有临床经验的医护人员，

试验过程中可能会出现一些不良反应，如：胃穿孔、出血、感染、支架堵塞或移位、支架包埋等。如受试者在本次研究中出现任何不适或不良反应，均应及时与您的医生联系，以便您的医生及时进行判断和处理。

六、可能被分配到的试验组别

入选受试者将会被分到南京微创生产的胰腺囊肿引流支架进行胰腺假性囊肿的引流治疗。

七、本次试验之外的替代诊疗方法

本试验经超声内镜引导下植入胰腺囊肿引流支架引流治疗胰腺假性囊肿的成功率高，治疗成功者不需要替代治疗，如果治疗失败，研究者会根据您的病情推荐适合您的治疗方案：可用经皮穿刺引流或外科手术进行治疗。

八、医疗记录的保密方式

在本次试验中，您的个人隐私会得到保护，您的个人身份和资料会得到保密。您的名字不会出现在任何公开的报告中。必要时，申办者、药品监督管理部门、伦理委员会等院方机构，按规定可以查阅参加试验的受试者资料。

九、试验期间可能获得的免费诊疗项目和其他相关补助

您参加本次试验，将免费使用南京微创提供的胰腺囊肿引流支架。

十、自愿参加、退出试验

您可以选择不参加本项试验，或者在任何时候通知研究者后退出试验而不会遭到歧视或报复，您的任何医疗待遇与权益不会因此而受到影响。

如果您需要其他诊断/治疗，或者您没有遵守试验计划，或者有任何其他合理原因，研究者可以终止您继续参与本项试验。

您可随时了解与本试验有关的信息资料和研究进展，如果您有与本试验有关的问题，或您在试验过程中发生了任何不适与损伤，或有关于本项试验参加者权益方面的问题您可以通过（电话号码）与（研究者或
者有关人员姓名）联系。

如果您已经明白上述情况，并且自愿参加此临床试验，请签署“知情同意书”

知情同意书签署页

您可以选择不参加本项试验，或者在任何时候通知研究者后退出试验而不会遭到歧视或报复，您的任何医疗待遇与权益不会因此而受到影响。

如果您需要其他诊断/治疗，或者您没有遵守试验计划，或者有任何其他合理原因，研究者可以终止您继续参与本项试验。

您可随时了解与本试验有关的信息资料和研究进展，如果您有与本试验有关的问题，或您在试验过程中发生了任何不适与损伤，或有关于本项试验参加者权益方面的问题您可以通过_____（电话号码）与_____（研究者或者有关人员姓名）联系。

受试者声明

我已经仔细阅读了本知情同意书，我有机会提问而且所有问题均已得到解答。我理解参加本项试验是自愿的，我可以选择不参加本项试验，或者在任何时候通知研究者后退出而不会遭到歧视或报复，我的任何医疗待遇与权益不会因此而受到影响。

如果我需要其他诊断/治疗，或者我没有遵守试验计划，或者有其他合理原因，研究者可以终止我继续参与本项临床试验。我自愿同意参加该项临床试验，我将收到一份签过字的“知情同意书”副本。

受试者签名：_____

签字日期：2020年11月20日

签字时间：18时25分

受试者因无行为能力等原因不能签署知情同意的，由其法定监护人或公平见证人签署。

法定监护人/公平见证人签名：同受试者关系：_____

签字日期：____年____月____日

签字时间：____时____分

受试者不能签署知情同意书的理由：_____

研究者声明

我已准确地将知情同意书内容告知受试者并对受试者的提问进行了解答，受试者自愿参加本项临床试验。

研究者签名：_____

签字日期：2020年11月20日

签字时间：18时25分