

## 贲门失弛缓症内镜下肌切开术相关研究知情同意书

尊敬的受试者：

您参加本项研究是自愿的。本次研究已通过本研究机构伦理委员会的审查。

1. 研究目的：贲门失弛缓内镜下肌切开术已被证明是安全且长期临床效果较好的内镜下超级微创治疗手段。本研究旨在评估贲门失弛缓内镜下肌切开术在儿童及青少年中的疗效及安全性。
2. 研究过程：您已进行贲门失弛缓内镜下肌切开术。我们将对您进行持续的随访和数据收集。如果您同意参与这项研究，我们将对您进行编号，建立病历档案。在研究过程中我们需要采集您的基本信息，记录手术的相关数据，定期对您面对面或者电话随访以了解并记录您的病情和相关信息。
3. 可能的风险：本研究为非干预性研究，不会干扰您的诊断和治疗。整个研究过程接受中国人民解放军总医院医学伦理委员会的监督，研究过程如遇到任何疑问可向研究医生或伦理委员会咨询。
4. 可能的受益：由于此项研究为非干预性研究，其结果不一定能够直接用于您的诊断和治疗，您参加此项研究可能会得到一些费用方面的报销，但没有报酬。但通过对您的医疗数据进行分析将有助于未来对贲门失弛缓症进行更有效治疗并提高其治愈率。在此我们为您能够参与科学研究并为医学发展所做出的贡献表示感谢。
5. 隐私保护：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。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。所有的研究人员和研究申办方都被要求对您的身份保密。为确保研究按照规定进行，必要时，政府、医院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。
6. 您的权利和义务：是否参加本项研究由您自己决定。您可以和您的家人或者朋友讨论后再做出决定。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，直至您对本项研究完全理解。如果您决定参加本项研究，请告诉您的医生，他/她会为您安排一切有关研究的事务。您也可以选择不参加本项研究，或者在任何时候通知研究者要求退出研究，您的数据将不纳入研究结果，您的任何医疗待遇与权益不会因此而受到影响。如果您同意参加本研究，您需要：提供有关自身病史和当前身体状况的真实情况；告诉研究医生自己在本次研究期间所出现的任何不适；不得服用受限制的药物、食物等。告诉研究医生自己最近是否曾参与其他研究，或目前正参与其他研究。如果您需要其它治疗，或者您没有遵守研究计划，或者发生了与研究相关的损伤或者有任何其它原因，研究医师可以终止您继续参与本项研究。您可随时了解与本研究有关的信息资料和研究进展，若发生与本研究相关的安全性新信息，我们也会及时通知您。如果您有与本研究有关的问题，或您在研究过程中发生了任何不适与损伤，或有关于本项研究参加者权益方面的问题您可以与研究者或有关人员联系。

### 知情同意书签字页

我已经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。

我理解参加本项研究是自愿的。

我可以选择不参加本项研究，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。

如果我需要其它治疗，或者我没有遵守研究计划，或者发生了与研究相关的损伤或者有任何其它原因，研究医师可以终止我继续参与本项研究。

我将收到一份签过字的“知情同意书”副本。

受试者签名：

联系电话：

日期：2020.1.4

我已准确地将这份报告告知受试者，他/她准确地阅读了这份知情同意书，并有机会提出问题。

研究者签名：

毕雅维

联系电话：

13021977953 日期：2020.1.4

(注：若受试者不识字时尚需见证人签名，若受试者无行为能力是需代理人签名。)