受试者知情同意书

受试者须知页

方案名称：胶囊式内窥镜系统在食管疾病患者复查随访中的应用研究

主要研究者：朱金水

申办方：上海市第六人民医院

尊敬的先生/女士：

您将被邀请参加一项评估磁控胶囊胃镜（MCE）在食管疾病复查随访中的价值的临床研究，下列各项记述了本研究的研究背景、目的、方法、研究过程中给您带来的益处和可能产生的风险或者不便等，请您在参加临床研究前务必仔细阅读。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研究，如有任何疑问请向负责该项研究的研究者提问，以确保您充分理解有关的内容。您是否参加本项研究是自愿的，如果同意参加该临床研究，请在知情同意书的声明中签字。

一、研究背景

磁控胶囊胃镜为临床应用成熟可靠的内镜检查技术，大样本随机对照研究证实，磁控胶囊胃镜检测胃肠道局灶性病变的敏感度和特异度与电子胃镜高度一致。本项目中，我们拟采用磁控胶囊胃镜作为食管疾病复查随访的检查方法，并将检查结果与传统电子胃镜进行比较，探讨磁控胶囊胃镜对治疗后复查或未经过治疗的食管疾病患者随访中诊断食管疾病的安全性和有效性，进一步提高食管疾病患者复查随访的依从性。

二、研究方法和内容

本研究为前瞻性、自身对照临床研究，拟纳入研究样本量为 50 例。本研究采取自身对照的研究方法，所有患者均为本身需行电子胃镜检查，本研究中赠送磁控胶囊胃镜检查，由研究者对两种检查结果进行对比分析，以探讨磁控胶囊胃镜对治疗后复查或未经过治疗的食管疾病随访中的安全性和有效性。

由研究者根据入选和排除标准，选择合适的受试者参与本研究。

三、研究过程

在研究过程中，医护人员会按要求对您进行一次磁控胶囊胃镜检查和一次电子胃镜检查，并完成图像采集与分析、检查后安全性随访。整个过程中医护人员将收集您的一般信息，如性别、年龄、身高、体重、民族等，收集您的电子胃镜和磁控胶囊胃镜的图像。在进行磁控

胶囊胃镜的检查中，如果您想同时检查胃肠部，我们将给您提供胃肠道准备的药物，您需要进行胃肠道准备。当然您可以单纯进行食管检查。

四、可能的受益

潜在受益：我们希望从您参与的本研究中得到的信息在将来能够使您或与您病情相同的病人获益。

为了充分保障您的权益，我们制定了详细的临床研究方案，并已通过医院伦理委员会审议批准，我们将严格按照方案实施临床研究。研究者在研究期间会严密监视和观察临床事件。

五、可能的风险与不适

可能会出现胶囊排出延迟，一般时间不超过 72 小时，若 14 天仍未排出，定义为胶囊滞留。小肠胶囊内镜的滞留率为 1.4%-2.6%，目前还未有磁控胶囊胃镜滞留的报道，如怀疑胶囊尚未排出体外，可通过手持胶囊定位器判断胶囊是否位于体内。胶囊滞留后可通过研究者评估，若为体内无器质性胃肠道病变可通过促排方法加快胶囊排出，若体内有器质性胃肠道病变，则需尽快采取必要的医疗措施进行进一步诊疗。

六、与研究相关伤害的治疗和补偿/赔偿

我们将认真地监测您有可能发生的不良反应，如果您在研究期间受到本研究有关的损害，我们的医疗团队将为您及时提供救治，不良事件将按医院的医疗常规事件处理。对于发生与本研究相关的损害的受试者，申办方上海市第六人民医院将按照中国的法律法规承担治疗的费用及相应的经济补偿。

七、参加研究的补偿

为参与本研究所花费的相关检查费用已免除，并可获得一次免费的磁控胶囊胃镜经常，故无额外补偿。

八、医疗记录的保密方式

在本次研究中，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。必要时，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研究的受试者资料。本项研究结果发表时，将不会披露您个人的任何资料。

九、研究期间可能获得的免费诊疗项目

您参加本次研究，可获得免费接受电子胃镜检查和磁控胶囊胃镜检查（按受试者个人意愿添加胃和小肠检查），其中包括试验前后检查（血常规、血生化、凝血功能、乙肝表面抗原、尿妊娠（育龄期妇女）、心电图）。

十、自愿参加、退出研究

您参加本研究是自愿的，也可以随时退出本研究。无论您决定参加或拒绝参加本研究都不会影响您的正常诊疗。但如果决定参加，希望您尽量配合医护人员完成研究。

如果您需要其他诊断/治疗，或者您没有遵守研究计划，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研究。

十一、获知信息的相关联系方式

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。如果您对自己的研究数据，或研究结束后您希望知道本研究的发现。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[redacted]

与[redacted]联系。

如果您已经明白上述情况，并且自愿参加此临床研究，请签署“知情同意书”

知情同意书签署页

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。我理解参加本项研究是自愿的并同意将相关医疗数据用于研究发表，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。

如果我需要其他诊断/治疗，或者我没有遵守研究计划，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研究。我自愿同意参加该项临床研究，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：20_____

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研究。

研究者签名：[illegible]

签字日期：2020年9月27日 签字时间：14时20分

知情同意书签署页

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。我理解参加本项研究是自愿的并同意将相关医疗数据用于研究发表，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。

如果我需要其他诊断/治疗，或者我没有遵守研究计划，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研究。我自愿同意参加该项临床研究，我将收到一份签过字的“知情同意书”副本。

受试者签名：[redacted]

签字日期：20[redacted]00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研究。

研究者签名：[signature]

签字日期：2019年12月12日　签字时间：12时00分

[redacted]

知情同意书签署页

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。我理解参加本项研究是自愿的并同意将相关医疗数据用于研究发表，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。

如果我需要其他诊断/治疗，或者我没有遵守研究计划，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研究。我自愿同意参加该项临床研究，我将收到一份签过字的“知情同意书”副本。

受试者签名：[redacted]

签字日期：2019年12月15日　签字时间：09时30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研究。

研究者签名：[redacted]

签字日期：2019年12月15日　签字时间：9时30分

[redacted]