

## 知情同意书·知情告知页

亲爱的患者：

医生已经确诊您为胆道恶性梗阻性黄疸。我们将邀请您参加一项新型抗反流塑料胆道支架的创新性研发，本研究为单中心前瞻性随机对照研究项目。本研究方案已经得到中国注册临床试验伦理审查委员会审核，同意进行临床研究。

在您决定是否参加这项研究之前，请尽可能仔细阅读以下内容。它可以帮助您了解该项研究以及为何要进行这项研究，研究的程序和期限，参加研究后可能给您带来的益处、风险和不适。如果您愿意，您也可以和您的亲属、朋友一起讨论，或者请医生给予解释，帮助您做出决定。

### 一、研究背景和研究目的

#### 1.1 胆道恶性梗阻治疗现状

胆道恶性梗阻常由胆管癌、胰腺癌、十二指肠乳头癌等所致，这些恶性肿瘤的进展大多数较为缓慢，表现为无痛性梗阻性黄疸，不易引起病人重视，大多数病人就诊时肿瘤已发展至晚期，外科手术已无法根治性切除。随着 ERCP 技术的发展，内镜下胆道支架置入术已经成为胆道恶性梗阻的一种常用的治疗方法。在正常生理状态下，Oddi 括约肌的开关功能能确保胆总管内胆汁的单向流动，而十二指肠内容物不能反流入胆管内。但是由于支架的置入使 Oddi 括约肌功能丧失，长期的十二指肠内容物反流入胆管并在支架内附着定植，导致支架堵塞，进而引起梗阻性黄疸的加重或反流性胆管炎的反复发生，患者往往需要反复住院治疗及多次支架更换，给患者身心带来了极大的痛苦并增加了治疗费用。塑料支架堵塞时间一般在支架置入后 3-6 个月，而自膨式金属支架虽能延长通畅时间，但其价格昂贵，以及置入后可能无法取出等问题限制它的广泛应用。近年来抗反流塑料支架为解决这些问题提供了新的方向。但所报道的研究中，效果不尽如人意，其研究还处于起步阶段，还可以继续优化其设计，使其达到更理想的效果。本团队根据多年胆胰疾病诊治经验，经过若干次实验终于研发出新型抗反流塑料支架。该塑料抗反流支架研发与临床研究均已获得中国注册临床试验伦理委员会审批通过，注册号为 ChiCTR-IIR-16007869。

#### 1.2 为什么要做这项研究？

本试验拟通过一项单中心前瞻性临床随机对照研究，比较胆道抗反流塑料支架与普通塑料支架在胆管狭窄中应用的有效性、安全性，明确抗反流支架是否能延长支架通畅时间，为解除胆道梗阻、改善患者生存质量提供更合理有效的治疗方案。

#### 1.3 研究参加单位和纳入患者例数

大约 38 名患者将参与该项由四川大学华西医院消化内科组织的研究。

### 二、哪些人不宜参加研究

如您有以下情况中任一项，则您不适合参与本项研究：（1）年龄<18 岁；（2）恶

性肿瘤可手术切除；(3) 肝内或肝门胆道狭窄；(4) 既往行外科引流术；(5) 严重心、肺疾病不能耐受操作；(6) 凝血功能障碍。

### 三、如果参加研究将需要做什么？

1. 在您入选研究前，医生将询问、记录您的病史，并进行相关术前检查。

您是合格的纳入者，您可自愿参加研究，签署知情同意书。

如您不愿参加研究，我们将按您的意愿施治。

2. 若您自愿参加研究，将按以下步骤进行：

1) 完善相关检查，填写相关登记表；

2) 根据随机数字表随机决定您的支架置入类型；

3) 本研究将持续12个月，您需要在术后每1-2个月进行门诊或电话随访。在此期间，如您有任何不适或病情变化，请您及时告知我们。

您必须按医生和您约定的随访时间来医院就诊（随访阶段，医生可能通过电话、登门的方式了解您的情况）。您的随访非常重要，因为医生将判断您接受的治疗是否真正起作用，并及时指导您。

您就诊过程中所进行的各项术前检查、手术费用、随访检查等费用均会按照医疗规范进行，无论您参加本研究与否，住院及随访期间不会增加您额外的医疗费用。

如果您需要进行其它治疗，请事先与您的医生取得联系。

### 四、参加研究可能的受益

1. 医师可以提供给患者胆道恶性梗阻的研究进展和治疗方案。

2. 通过该项试验，可能会减少您的支架堵塞风险，提高您术后的生活质量。

3. 参加研究的患者可以优先免费约诊（门诊），免费进行随访病情评估及咨询。

4. 医师可以通过随访对受试患者的身体状况进行评估等。

### 五、参加研究可能的不良反应、风险和不适、不方便

该研究风险较小，除一般胆管支架置入术后可能出现的并发症如胰腺炎、胆管炎、出血外，无其他明显不良事件发生风险，并不增加操作相关风险。

如果在研究期间您出现任何不适，或病情发生新的变化，或任何意外情况，不管是否与研究有关，均应及时通知您的医生，他/她将对此作出判断并给与适当的医疗处理。

您在研究期间需要按时到医院随访，做一些检查，这会占用您的一些时间，也可能给您造成麻烦或带来不方便。

### 六、个人信息是保密的吗？

您的医疗记录将完整地保存在您所就诊的医院。医生会将化验检查结果记录在您的病历上。研究者、伦理委员会和药品监督管理部门将被允许查阅您的医疗记录。任何有关本项研究结果的公开报告将不会披露您的个人身份。我们将在法律允许的范围内，尽一切努力保护您个人医疗资料的隐私。

### 七、怎样获得更多的信息？

您可以在任何时间提出有关本项研究的任何问题，并得到相应的解答。

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。

#### 八、可以自愿选择参加研究和中途退出研究

是否参加研究完全取决于您的意愿。您可以拒绝参加此项研究，或在研究过程中的任何时间退出本研究，这都不会影响您和医生间的关系，都不会影响对您的医疗或有其他方面利益的损失。

出于对您的最大利益考虑，医生或研究者可能会在研究过程中随时中止您继续参加本项研究。

如果您因为任何原因从研究中退出，您可能被询问有关您的治疗情况。如果医生认为需要，您也可能被要求进行实验室检查和体格检查。

#### 九、现在该做什么？

是否参加本项研究由您自己（和您的家人）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。

感谢您阅读以上材料。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。请您保留这份资料。

#### 十、对参试者的贡献致谢

感谢您参加“新型抗反流塑料胆道支架的创新性研发”研究，您的参与和配合为该研究提供了完整的临床数据，感谢您为人类健康事业所做的贡献。

## 知情同意书. 同意签字页

### 同意声明

我已经阅读了上述有关本研究的介绍, 而且有机会就此项研究与医生讨论并提出问题。我提出的所有问题都得到了满意的答复。

我知道参加本研究可能产生的风险和受益。我知晓参加研究是自愿的, 我确认已有充足时间对此进行考虑, 而且明白:

- 我可以随时向医生咨询更多的信息。
- 我可以随时退出本研究, 而不会受到歧视或报复, 医疗待遇与权益不会受到影响。

我同样清楚, 如果我中途退出研究, 特别是由于胆管支架的原因使我退出研究时, 我若将我的病情变化告诉医生, 完成相应的体格检查和理化检查, 这将对整个研究十分有利。

如果因病情变化我需要采取任何其他的治疗, 我会在事先征求医生的意见, 或在事后如实告诉医生。

我同意药品监督管理部门伦理委员会或申办者代表查阅我的研究资料。

我将获得一份经过签名并注明日期的知情同意书副本。

最后, 我决定同意参加本项研究, 并保证尽量遵从医嘱。

患者签名:

联系电话:

我确认已向患者解释了本试验的详细情况, 包括其权力以及可能的受益和风险, 并给其一份签署过的知情同意书副本。