

知情同意书·告知页

尊敬的先生/女士：

我们将邀请您参加一项“胃肠超声造影在儿童消化性溃疡诊治中的应用研究”的临床试验研究。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内容、为何要进行这项研究以及本研究可能给您带来的益处、风险和不适等。本次研究已通过温州医科大学附属第二医院医学伦理委员会审查，是遵从中国相关法规和赫尔辛基宣言等保护受试者权益的伦理原则的。

研究介绍

一、研究背景

消化性溃疡（peptic ulcer, PU）主要指发生于胃和十二指肠的慢性溃疡，主要是胃酸和胃蛋白酶对胃肠道黏膜侵蚀作用引起的。以往认为儿童 PU 较少见，但随着诊疗技术的发展，PU 的诊断率不断上升，国内调查显示儿童 PU 检出率 7%，并以学龄期儿童发病率最高。由于肠道气体和排泄物的存在，胃肠超声的诊断质量可能受到影响，**胃肠超声造影检查法**又称胃肠充盈检查法，是一种通过口服造影剂充盈胃肠腔消除腔内气体、内容物等对超声波的干扰。**胃肠超声造影**具有无痛苦、无创、无辐射、操作简单、安全等优点。造影剂有点甜，患儿容易接受，而且无需要静脉注射镇静剂或全身麻醉。造影剂的声速与声阻抗与肝脏类似，口服造影剂后胃和十二指肠呈均匀中高等点状回声，可用于胃肠壁厚度的测量、鉴别胃肠粗大皱襞、异常胃肠壁层次的分辨，还能观察胃蠕动以及胃肠周围组织的情况，提高胃十二指肠疾病的诊断价值。

二、研究目的

本研究目的是应用胃肠超声造影发现小儿上消化道病变：如消化道溃疡，胃炎、十二指肠肠炎等，并评估治疗后的效果。

三、如果参加研究，我将需要做什么？

1、检查前一日晚餐应进清淡饮食，不宜食易产气、不易消化的食物；查前一般禁食 8h，禁饮 4h 以上

2、口服胃窗声学造影剂：嘱患儿饮服，剂服用量依患儿年龄，3~10 岁口服，用量 200~400ml；10~15 岁口服，用量 400~500ml

四、纳入条件和排除条件是什么？

● 纳入标准

1. ≤14 岁者
2. 有消化道症状者
3. 无胃镜检查禁忌症，并行胃镜检查者

● 排除标准

1. 不耐受胃镜者
2. 不能配合胃镜检查及拒绝胃镜检查者
3. 胃镜及超声检查间隔 72 小时以上者
4. 疑有急性胃扩张，上消化道穿孔，上消化道或结直肠活动性大出血，肠梗阻，以及急性胰腺炎等需要禁食者
5. 已知对造影剂组份有过敏史的患者

五、如果参加此项研究，将有哪些受益？

口服胃窗造影剂使胃腔充盈，能排出胃内气体，形成均匀分布的良好的声传导界面，减少了超声伪像，使胃肠道黏膜与周围软组织分界清晰，可以观察胃及十二指肠腔的大小、形态、蠕动情况，以及肠壁病变的大小、部位、形态、回声等特征，腹腔淋巴结及邻近器官情况，从而提高病变的检出率。

六、我参加研究的风险有哪些？

本研究使用的是心璋牌胃窗声学造影剂，其主要成分是大豆、食用玉米、薏苡仁、黄胶原等，通过开水冲泡调制成糊状，是食品级造影剂，安全、无副作用，无异味，安全、易饮，味甜，而且检查过程不痛苦，无需镇静或麻醉。目前均未发现有明显不良反应。因此该项检查的风险是很低的。此外，我科超声造影诊间配备有心电监护仪和常规抢救药品，以备不时之需。如在此期间出现不适或其它反应，请您及时告知医生，医生将根据您的情况及时采取相应的措施。

七、参加此项研究，是否会增加我的医疗费用？

该研究在患儿检查胃肠道超声时同时进行，我科已经开展胃肠超声造影检查。在本研究中您无需承担额外检查费用。

八、参加此项研究，将有哪些补偿？

您参加本项研究将不获得任何经济补偿。

九、损害赔偿

如果您发生了与本试验研究有关的损伤，本课题组将按国家有关法律法规的规定进行赔偿和补偿。

十、个人信息是保密的吗？

您参加本项研究的信息均会记录在研究病历/病例报告表中。所有出现在原始医学记录中的试验结果（包括个人资料、化验单据等）均会在法律的允许范围内完全保密。您的名字不会出现在 CRF 表中，仅仅出现您的姓名拼音缩写和在您参加试验时分配的编号。相关研究总结、文章、公开刊物中，如有必要，也只会仅出现您的姓名拼音缩写和编号。

必要时，药品监督管理部门、伦理委员会或课题资助部门，按规定可以查阅参加研究的受试者资料。但未经允许，他们对参加研究的受试者资料不会用到其他的用途或泄露给其他的团体。

十一、怎样获得更多的信息？

您可以在任何时间提出有关本项试验研究的任何问题，可以向罗洪霞医生咨询，联系电话为 [REDACTED]。

如果在试验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。

十二、我必须参加此项研究或中途可以退出吗？

是否参加本研究完全取决于您的自愿，您可以拒绝参加此项研究。在研究过程中的任何时间，您都有权退出此研究。如果您拒绝参加或中途退出，您的受益将不会受到影响，也不会因此而受到歧视或报复。如果您选择参加本项研究，我们希望您能够坚持完成全部试验过程。

十三、现在该做什么？

是否参加本项试验研究由您自己决定。您可以和您的家人或者朋友讨论后再做出决定。在您做出参加试验的决定前，请尽可能向您的医生询问有关问题，直至您对本项试验研究完全理解。

十四、伦理委员会

如果您在研究中有任何不满，请联系温州医科大附属第二医院医学伦理委员会。

知情同意书·同意签字页

同意声明

1. 我已经阅读了本知情同意书，项目相关责任人已经将此次试验的目的、内容、风险和受益情况向我作了详细的解释说明。
2. 我已经讨论并询问了有关本研究的相关问题，这些问题的解答令我满意。
3. 我有充足的时间作出决定。
4. 我是自愿同意参加本文说介绍的临床研究。
5. 如果我因本产品的原因而中途退出，及时将病情变化告诉医生，
6. 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。
7. 我同意药品监督管理部门、伦理委员会或课题资助部门代表查阅我的研究资料。
8. 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试验研究，并保证遵从医嘱。

受试者签名：

日期：_____年____月____日

受试者联系电话：

法定代理人签名：

日期：2021年3月12日

与受试者的关系：

法定代理人电话

我确认已向受试者解释了本研究的详细情况，包括其权利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。

医生签名：

日期：2021年3月12日

研究医生联系方式：

(此页为受试者知情同意书的必要部分，每一份“受试者知情同意书”必须有受试者或法定代理人及研究医生的签字和日期，方为有效。)