

知情同意书

第一部分 受试者须知

尊敬的患者及患者家属：

我们将要开展一项收集普通外科研究所收治的急性肠系膜静脉血栓形成导致急性肠缺血患者的临床数据的回顾性、单中心、观察性、非干预性登记研究，您的情况可能符合该研究的入组条件，因此，我们想邀请您参加该研究。本知情同意书将向您介绍该研究的目的、步骤、获益、风险、不便或不适等，请仔细阅读后慎重做出是否参加研究的决定。当研究人员向您说明和讨论知情同意书时，您可以随时提问并让研究人员向您解释您不明白的地方。您可以与家人、朋友以及您的医生讨论之后再做决定。

若您目前正在参加其他临床研究，请告知研究人员。

一、研究背景

急性肠系膜上静脉血栓形成，发病罕见，可导致急性肠缺血，随着 CT 的普及应用，以及抗凝等对症支持等治疗理念的改进，临床预后较前有所改善，但不可逆性肠坏死的发生导致整体预后较差。早期及时予以导管溶栓治疗可及时恢复肠系膜血供，能够显著改善患者预后。但是仍然有较多患者并发肠坏死及肠狭窄等不可逆性肠缺血的发生，需要性手术干预，严重影响患者预后及生活治疗。

二、研究目的

探索急性肠系膜上静脉血栓形成患者，行导管溶栓治疗后仍并发不可逆性肠缺血的早期预测因素，以期能够早期发现，早期诊断，早期治疗。

三、参与人群：

我们将在政府法规和相应机构制度政策和程序下进行，收集南京大学医学院附属金陵医院普通外科研究所收治的急性肠系膜上静脉血栓形成患

者中行导管溶栓治疗患者的临床资料。如果您同时有参加另一项对照临床实验中接受相关治疗措施的病症，则不能纳入本观察性研究。

四、研究单位

南京大学医学院附属金陵医院普通外科研究所

五、研究计划

在入选研究前，医生将详细询问和记录您的病史；如果您是合格的纳入者，您可自行决定是否参加研究，签署知情同意书。自您参加本临床研究入选之日起至您此次治疗结束，医生将会收集您的部分病情信息用作研究数据，但会遵循保密原则。在研究期间您将不能参加其他任何有关药物或者医疗器械的研究。

六、潜在受益

从研究中得到的信息将帮助我们对急性肠系膜上静脉血栓形成患者的临床预后进行更好的了解，以期早期发现可能发生不可逆性肠缺血患者，早期干预，早期治疗，以期改善患者的预后及生活质量。在研究过程中，将有专业的医师为您做疾病诊断、病情追踪观察和治疗指导。为了明确您的诊断、判断您的疾病严重程度等所需要进行的各项检查，这些费用由您自行承担。

七、潜在风险

本研究作为回顾性、非干预性、观察研究，我们将只收集您的治疗的相关信息，不进行任何干预措施或收集任何额外的生物学标本。此研究不会对您的治疗产生任何影响以及造成额外花费或创伤。

八、您的权力

您可以选择不参加本项研究，这对您获得常规治疗不会带来任何不良影响。

您同意参加之后，也可以在任何时间改变注意并及时告知研究者退出

研究，您不会因退出试验而影响您获得正常的医疗服务。

九、研究补偿

研究期间有任何疑问可与您负责的研究者联系，电话：18805195762；根据我国相关法规条例规定，发生与研究相关的伤害时，本研究项目负责人将及时进行处理和治疗对与研究相关伤害提供相应的经济补偿。

如果您有与受试者自身权益相关的问题，可与您所在医院的临床试验伦理委员会联系，联系电话：025-80860037；或与本研究的组长单位南京大学医学院附属金陵医院临床试验伦理委员会联系，联系电话：025-80863234。

十、保密条款

如果决定参加本项研究，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。所有的研究成员和研究申办者都被要求对您的身份保密。您的档案将保存在有锁的档案柜中，仅供研究人员查阅。这项研究结果发表时，将不会披露您个人的任何资料。

您退出后已收集的数据，原则上研究者将严格保存您的相关信息至最终销毁，期间不会继续使用或透露这些信息。但在以下极少数情况下，如除去您的信息将影响研究结果的科学性或对数据安全的评价：为研究、教学或其他活动提供一些有限的信息；当政府监管部门需要监督研究时，研究者将继续使用或透露您的相关信息。

第二部分 知情同意签名页

参与者知情同意声明

我已被电话告知“急性肠系膜静脉血栓形成经导管溶栓治疗后并发不可逆性肠缺血的预测因素分析”的研究的背景、目的、步骤、风险及获益情况。我有足够的时间和机会进行提问，问题的答复我很满意。我也被告知，当我有问题，或想进一步获得信息，应当与谁联系。我已经阅读这份知情同意书，并且同意参加本研究。我知道在研究期间任何时刻无需任何理由我都可以退出本研究。电话随访得到口头同意后，本知情同意书原件及副本将被邮寄给参与者，参与者签名后将原件寄回研究机构。我被告知我将得到这份知情同意书的副本，上面包含我与研究人员的签名。

受试者签

日期:

法定代理人签名【如适用】:

日期:

研究人员签名:

孙世杰

日期:

2018.9.5

210: 599006

第二部分 知情同意签名页

参与者知情同意声明

我已被电话告知“急性肠系膜静脉血栓形成经导管溶栓治疗后并发不可逆性肠缺血的预测因素分析”的研究的背景、目的、步骤、风险及获益情况。我有足够的时间和机会进行提问，问题的答复我很满意。我也被告知，当我有问题，或想进一步获得信息，应当与谁联系。我已经阅读这份知情同意书，并且同意参加本研究。我知道在研究期间任何时刻无需任何理由我都可以退出本研究。电话随访得到口头同意后，本知情同意书原件及副本将被邮寄给参与者，参与者签名后将原件寄回研究机构。我被告知我将得到这份知情同意书的副本，上面包含我与研究人员的签名。

受试者签名:



日期:

法定代理人签名【如适用】:

日期:

研究人员签名:

孙世书

日期:

2018.4.5

2b: 681720

第二部分 知情同意签名页

参与者知情同意声明

我已被电话告知“急性肠系膜静脉血栓形成经导管溶栓治疗后并发不可逆性肠缺血的预测因素分析”的研究的背景、目的、步骤、风险及获益情况。我有足够的时间和机会进行提问，问题的答复我很满意。我也被告知，当我有问题，或想进一步获得信息，应当与谁联系。我已经阅读这份知情同意书，并且同意参加本研究。我知道在研究期间任何时刻无需任何理由我都可以退出本研究。电话随访得到口头同意后，本知情同意书原件及副本将被邮寄给参与者，参与者签名后将原件寄回研究机构。我被告知我将得到这份知情同意书的副本，上面包含我与研究人员的签名。

受试者签名：



日期：

法定代理人签名【如适用】：

日期：

研究人员签名：

孙世龙

日期：

2018.4.5

2b 651304

第二部分 知情同意签名页

参与者知情同意声明

我已被电话告知“急性肠系膜静脉血栓形成经导管溶栓治疗后并发不可逆性肠缺血的预测因素分析”的研究的背景、目的、步骤、风险及获益情况。我有足够的时间和机会进行提问，问题的答复我很满意。我也被告知，当我有问题，或想进一步获得信息，应当与谁联系。我已经阅读这份知情同意书，并且同意参加本研究。我知道在研究期间任何时刻无需任何理由我都可以退出本研究。电话随访得到口头同意后，本知情同意书原件及副本将被邮寄给参与者，参与者签名后将原件寄回研究机构。我被告知我将得到这份知情同意书的副本，上面包含我与研究人员的签名。

受试者签



日期:

法定代理人签名【如适用】:

日期:

研究人员签名:

孙型为

日期:

2018.9.5

20 710266

第二部分 知情同意签名页

参与者知情同意声明

我已被电话告知“急性肠系膜静脉血栓形成经导管溶栓治疗后并发不可逆性肠缺血的预测因素分析”的研究的背景、目的、步骤、风险及获益情况。我有足够的时间和机会进行提问，问题的答复我很满意。我也被告知，当我有问题，或想进一步获得信息，应当与谁联系。我已经阅读这份知情同意书，并且同意参加本研究。我知道在研究期间任何时刻无需任何理由我都可以退出本研究。电话随访得到口头同意后，本知情同意书原件及副本将被邮寄给参与者，参与者签名后将原件寄回研究机构。我被告知我将得到这份知情同意书的副本，上面包含我与研究人员的签名。

受试者签名



日期:

法定代理人签名【如适用】:

日期:

研究人员签名:



日期:

2018.4.5

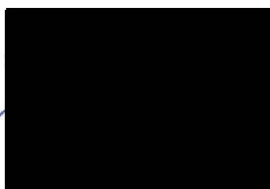
zh: 743173

第二部分 知情同意签名页

参与者知情同意声明

我已被电话告知“急性肠系膜静脉血栓形成经导管溶栓治疗后并发不可逆性肠缺血的预测因素分析”的研究的背景、目的、步骤、风险及获益情况。我有足够的时间和机会进行提问，问题的答复我很满意。我也被告知，当我有问题，或想进一步获得信息，应当与谁联系。我已经阅读这份知情同意书，并且同意参加本研究。我知道在研究期间任何时刻无需任何理由我都可以退出本研究。电话随访得到口头同意后，本知情同意书原件及副本将被邮寄给参与者，参与者签名后将原件寄回研究机构。我被告知我将得到这份知情同意书的副本，上面包含我与研究人员的签名。

受试者签名



日期:

法定代理人签名【如适用】:

日期:

研究人员签名: 孙旭东

日期: 2018.4.5

20 655760

第二部分 知情同意签名页

参与者知情同意声明

我已被电话告知“急性肠系膜静脉血栓形成经导管溶栓治疗后并发不可逆性肠缺血的预测因素分析”的研究的背景、目的、步骤、风险及获益情况。我有足够的时间和机会进行提问，问题的答复我很满意。我也被告知，当我有问题，或想进一步获得信息，应当与谁联系。我已经阅读这份知情同意书，并且同意参加本研究。我知道在研究期间任何时刻无需任何理由我都可以退出本研究。电话随访得到口头同意后，本知情同意书原件及副本将被邮寄给参与者，参与者签名后将原件寄回研究机构。我被告知我将得到这份知情同意书的副本，上面包含我与研究人员的签名。

受试者签名

日期:

法定代理人签名【如适用】:

日期:

研究人员签名:

孙中书

日期: 2018.4.5

2018 767364

第二部分 知情同意签名页

参与者知情同意声明

我已被电话告知“急性肠系膜静脉血栓形成经导管溶栓治疗后并发不可逆性肠缺血的预测因素分析”的研究的背景、目的、步骤、风险及获益情况。我有足够的时间和机会进行提问，问题的答复我很满意。我也被告知，当我有问题，或想进一步获得信息，应当与谁联系。我已经阅读这份知情同意书，并且同意参加本研究。我知道在研究期间任何时刻无需任何理由我都可以退出本研究。电话随访得到口头同意后，本知情同意书原件及副本将被邮寄给参与者，参与者签名后将原件寄回研究机构。我被告知我将得到这份知情同意书的副本，上面包含我与研究人员的签名。

受试者签名

日期:

法定代理人签名【如适用】:

日期:

研究人员签名:

孙世龙

日期:

2018.4.5

2b: 564904

第二部分 知情同意签名页

参与者知情同意声明

我已被电话告知“急性肠系膜静脉血栓形成经导管溶栓治疗后并发不可逆性肠缺血的预测因素分析”的研究的背景、目的、步骤、风险及获益情况。我有足够的时间和机会进行提问，问题的答复我很满意。我也被告知，当我有问题，或想进一步获得信息，应当与谁联系。我已经阅读这份知情同意书，并且同意参加本研究。我知道在研究期间任何时刻无需任何理由我都可以退出本研究。电话随访得到口头同意后，本知情同意书原件及副本将被邮寄给参与者，参与者签名后将原件寄回研究机构。我被告知我将得到这份知情同意书的副本，上面包含我与研究人员的签名。

受试者签名：

日期：

法定代理人签名【如适用】

日期：

研究人员签名：

孙世友

日期：

2018.4.5

2018.780431

第二部分 知情同意签名页

参与者知情同意声明

我已被电话告知“急性肠系膜静脉血栓形成经导管溶栓治疗后并发不可逆性肠缺血的预测因素分析”的研究的背景、目的、步骤、风险及获益情况。我有足够的时间和机会进行提问，问题的答复我很满意。我也被告知，当我有问题，或想进一步获得信息，应当与谁联系。我已经阅读这份知情同意书，并且同意参加本研究。我知道在研究期间任何时刻无需任何理由我都可以退出本研究。电话随访得到口头同意后，本知情同意书原件及副本将被邮寄给参与者，参与者签名后将原件寄回研究机构。我被告知我将得到这份知情同意书的副本，上面包含我与研究人员的签名。

受试者签名：

日期：

法定代理人签名【如适用】

日期：

研究人员签名：

孙

日期：

2018.4.5

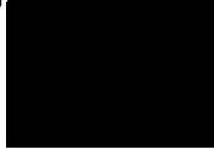
20: 653081

第二部分 知情同意签名页

参与者知情同意声明

我已被电话告知“急性肠系膜静脉血栓形成经导管溶栓治疗后并发不可逆性肠缺血的预测因素分析”的研究的背景、目的、步骤、风险及获益情况。我有足够的时间和机会进行提问，问题的答复我很满意。我也被告知，当我有问题，或想进一步获得信息，应当与谁联系。我已经阅读这份知情同意书，并且同意参加本研究。我知道在研究期间任何时刻无需任何理由我都可以退出本研究。电话随访得到口头同意后，本知情同意书原件及副本将被邮寄给参与者，参与者签名后将原件寄回研究机构。我被告知我将得到这份知情同意书的副本，上面包含我与研究人员的签名。

受试者签名：



日期：

法定代理人签名【如适用】：

日期：

研究人员签名：孙世龙

日期：2018.9.5

20:756153