

# 内镜黏膜下剥离术治疗十二指肠占位性病变的应用研究知情同意书告知页

尊敬的女士/先生：

现诚挚的邀请您参加本项科学研究。在您决定是否参加本研究之前，请您详细了解本研究的目的、试验流程、您的权益和责任、本研究潜在的风险，这些对您非常重要。请您务必仔细阅读以下信息，并对您是否自愿参加本研究进行认真考虑，若有任何疑问请咨询研究者。当您的所有疑问都被解答后，如您决定参加本项研究，您需要签署本知情同意书。**是否参加本项研究，完全由您自愿决定。**

## 一、本研究的目的：

近年来，随着消化内镜技术的发展和早期消化道肿瘤筛查意识的加强，越来越多的早期消化道肿瘤和癌前病变被及时发现并进行内镜下微创治疗。内镜下黏膜剥离术（Endoscopic submucosal dissection, ESD）因其等同于外科手术的治疗效果、创伤小、恢复快、并发症少等优势，受到消化内镜医生的推崇。而十二指肠占位性病变，虽然发病率低，但因十二指肠血供丰富，肠壁薄，肠腔空间小等特殊的解剖特点，穿孔和出血的并发症发生率高，ESD 治疗难度大，近年来报道少。本研究将对在我科进行十二指肠 ESD 治疗的患者的治疗效果、术后随访等临床资料进行分析，旨在总结 ESD 治疗十二指肠占位性病变的安全性和临床经验。

## 二、主要研究内容

实验设计：

临床收集十二指肠 ESD 患者，收集临床病理资料如性别、年龄、吸烟、饮酒、十二指肠病变的原因、ESD 操作时间、术后并发症等。

## 三、参加本研究会有风险吗？

本实验是回顾性研究，没有风险。

## 四、在本研究中您需要做些什么？

若您决定参加本研究，您必须签署本知情同意书。签署本知情同意书并不意味着您一定能参加本研究，只有您通过方案规定的入选标准、排除标准筛查后方可参加。一旦进入本研究，请您务必：

1. 遵从医生的指示，详细提供病史资料。



2.配合科研人员随访等。

#### 五.将如何保护您的隐私?

如果您决定参加这项研究,研究医生和研究小组将按本知情同意书中的描述使用您的健康数据进行研究。

通过签署这份知情同意书,表示您同意研究医生及其工作人员、您所在医院的医学伦理委员会成员、国家市场监督管理总局的代表、申办者和申办方工作人员共享您的健康数据。这些人由于其工作性质都有责任对这些信息保密,或遵守保密协议。

为确保研究按照规定进行,申办方的工作人员可能会在研究中心查阅您的所有健康数据,以确定在研究中收集的信息是准确的,但这并不会侵犯您的隐私。

收集的有关您的健康数据不会标示您的姓名。将用您的姓名缩写、出生日期和研究访视日期代替。您的身份不会在任何发表的有关此研究的报告或任何其他科学出版物或讲演中被识别。

#### 致谢

医学科学的发展和进步离不开临床试验,您的参与将为医学科学进步做出贡献。作为此项研究的研究者和申办者,我们将时刻铭记您的贡献,并对您表示最诚挚的感谢!





## 内镜黏膜下剥离术治疗十二指肠占位性病变的应用研究签字页

科学研究项目名称：内镜黏膜下剥离术治疗十二指肠占位性病变的应用研究

申办者：李晓宇

这份知情同意书包含有重要信息，如果有任何问题，请咨询我们的工作人员。

阅读完知情同意书后请回答下列问题（请在是或否前的□打“×”）：

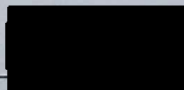
1. 这份文件使用的语言您是否能够理解？ ☒是/□否
2. 您是否能够完全理解这份知情同意书的内容？ ☒是/□否
3. 是否给您足够的时间提问？ ☒是/□否
4. 是否已知晓您出院后需要注意哪些事项？ ☒是/□否
5. 是否所有的问题您都得到了满意的回答？ ☒是/□否
6. 关于这个试验您是否得到了足够的信息？ ☒是/□否
7. 您是否是自愿参加试验，没有迫于研究医生或研究工作人员的 ☒是/□否  
压力？

如果你对以上问题回答了“否”，或者你不能够回答以上问题中的任何一个，你不应该签署这份知情同意书。

志愿者是否提问，□是/□否，如是，请描述提问及研究者如何解答：

### 志愿者声明

谨以签署本同意书确认我同意参加科学试验，同时我确认我可以随时退出而不会因此受到歧视和医疗不利影响，我已理解试验期间研究者有权根据该试验相关规定要求在我试验过程中随时中止研究的权益。我自愿参加本科学试验研究，能够按照方案的要求配合完成随访。并收到一份经我本人和医生签名及签署日期的知情同意书副本。

志愿者签名：  日期： 2017 年 12 月 21 日 时 分

联系电话： 