

成都市龙泉驿区第一人民医院 (四川大学华西医院龙泉医院)

姓名:

科室: 消化内科医疗单元

治疗知情同意书

姓名:

性别: 女

年龄: 63岁

临床诊断: 食管裂孔疝

因患者患有 食管裂孔疝 需进行 PPI (抑酸剂)、促胃肠动力治疗 治疗, 我院已具备开展该项目的技术和设备条件, 但鉴于当前医学科学技术的局限、患者个体差异性、病情差异及年龄等因素, 即使医务人员严格按照医疗常规操作, 仍存在一定的风险和意外, 现告知如下, 包括但不限于:
1、药物过敏反应可能; 2、药物相关不良反应等(包括头晕、呕吐、嗜睡、胃肠道反应等); 3、费用高, 诊疗项目部分或不能报销可能。出现风险和意外时我院会严格按照有关制度进行积极应对, 尽量减少损害程度, 若药物治疗无效建议选择手术治疗。

我已详细阅读以上内容, 对医师的告知表示完全理解, 经慎重考虑, 我决定 接受 该项治疗, 并承担相应风险。

患者签名:

签名日期: 2020.5.27

如果患者无法签署知情同意书, 请授权的亲属在此签名:

患者授权人员签名: _____ 与患者关系: _____ 签名日期: _____

经治医生签名: 谢春艳

签名日期: 2020.5.27

成都市龙泉驿区第一人民医院 (四川大学华西医院龙泉医院)

姓名: [REDACTED]

科室: 消化内科医疗单元

治疗知情同意书

姓名: [REDACTED]

性别: 男

年龄: 46岁

临床诊断: 食管裂孔疝

因患者患有 食管裂孔疝 需进行 PPI (抑酸剂)、促胃肠动力治疗 治疗, 我院已具备开展该项目的技术和设备条件, 但鉴于当前医学科学技术的局限、患者个体差异性、病情差异及年龄等因素, 即使医务人员严格按照医疗常规操作, 仍存在一定的风险和意外, 现告知如下, 包括但不限于:
1、药物过敏反应可能; 2、药物相关不良反应等(包括头晕、呕吐、嗜睡、胃肠道反应等); 3、费用高, 诊疗项目部分或不能报销可能。出现风险和意外时我院会严格按照有关制度进行积极应对, 尽量减少损害程度, 若药物治疗无效建议选择手术治疗。

我已详细阅读以上内容, 对医师的告知表示完全理解, 经慎重考虑, 我决定 接受 该项治疗, 并承担相应风险。

患者签名: [REDACTED]

签名日期: 2019.5.13

如果患者无法签署知情同意书, 请授权的亲属在此签名:

患者授权人员签名: _____ 与患者关系: _____ 签名日期: _____

经治医生签名: 谢春艳

签名日期: 2019.5.13

内镜下食管射频消融术治疗同意书

患者: [REDACTED] 性别: 女 年龄: 78岁 科室: 消化内科

病案号: [REDACTED] 病情摘要: 胸痛、反酸、胸骨后疼痛, 打嗝 1 年

初步诊断: 食管裂孔疝合并食管反流

拟行操作名称: 内镜下食管射频消融术 麻醉方法: 全麻

食管微量电流射频治疗是用于胃食管反流病的内镜治疗方法, 是通过热能引起组织破坏、再生, 诱导胶原组织收缩、重构, 从而增加食管下括约肌厚度和压力, 减少一过性下食管括约肌松弛, 起到防止胃食管反流的效果, 该治疗是一种缓解性治疗, 医生不能保证治愈该疾病。

根据您的病情, 您有进行射频治疗的适应症, 该操作创伤较小, 一般来说是安全的, 但因个体差异及某些不可预料的因素, 操作中和操作后也可能会发生意外和并发症, 严重者甚至危及生命。现告知如下, 包括但不限于:

1. 术后咽喉及胸骨后疼痛;
2. 术后食道出血、粘膜损伤、以至穿孔、感染等;
3. 烧伤(包括皮肤烧伤和内脏电流击伤)
4. 严重心律失常, 甚至心脏骤停;
5. 术后发热、恶心、呕吐、腹胀等;
6. 吸入性肺炎, 喉痉挛需要气管切口;
7. 治疗效果不佳或无效, 治疗后复方;
8. 治疗后食管狭窄;
9. 治疗后吞咽困难;
10. 发生其它难以预料的、危及患者生命安全或致残的意外情况;

我已详细阅读以上内容, 对医师、护士的告知表示完全理解, 经慎重考虑, 我明白该项诊疗技术操作中, 在不可预见的情况下, 可能需要其他附加操作或变更方案, 甚至中断治疗, 我授权医师在遇紧急情况, 为保障我的生命安全实施必要的救治措施, 并保证承担全部所需费用。我知道在手术开始之前, 可以随时签署《拒绝医疗同意书》, 以取消本治疗同意书的决定。

患者签名: [REDACTED]

法定监护人/委托代理人签名: _____ 日期: 年 月 日

经治医生: 郑红斌 上级医生: 郑红斌 日期: 2019年4月6日

**成都市龙泉驿区第一人民医院
(四川大学华西医院龙泉医院)
科研受试知情同意书**

科研名称：口服声诺维造影剂与胃助显剂混合液在食管裂孔疝诊断方法研究及价值初探

方案版本号：14，2019年1月31日

知情同意书版本号：02，2019年1月31日

申请科室：超声影像科

主要研究者（负责研究医师）：王竟宇、彭利、何莲、杨秀琼、郑仕诚、秦俭等

您将被邀请参加一项临床试验。本知情同意书提供给您一些信息以帮助您决定是否参加此项临床实验。请您仔细阅读，如有任何疑问请向负责该项试验的研究者提出。

您参加本项试验是自愿的。本次试验已通过本研究机构伦理审查委员会审查。

研究背景：食管裂孔疝 (esophageal hiatus hernia, EHH) 是指腹腔内脏器（主要是胃）经过膈肌的食管裂孔进入胸腔。表现为胸骨后烧灼感和反胃、吞咽困难、上消化道出血、心脏症状等其他症状。该病与冠心病、胃炎、消化性溃疡、上消化道肿瘤、胆管疾患等疾病不易鉴别。声诺维（六氟化硫）无色、无味、无毒性、无副作用，微气泡的散射作用更有利于观察胃底疝入膈上形成的囊袋样结构，提高食管裂孔疝的超声诊断特异性、敏感性、诊断符合率。

超声造影 (ultrasonic contrast) 又称声学造影 (acoustic contrast) 已广泛应用于临床。目前我国主要使用声诺维即六氟化硫（声诺维）造影剂。该造影剂通过肺循环 15 分钟完全代谢。该造影剂除通过进血管应用外，国内外拓展其用途，通过非血管途径，如包括经宫腔输卵管造影、以胆道“T”管为主的各种引流管及膀胱，观察病变情况及管道通畅情况。

研究目的：1、口服声诺维造影剂与胃助显剂混合液在食管裂孔疝诊断的方法研究。

2、食管裂孔疝在声诺维造影剂与胃助显剂混合液背景下超声图像表现特点及价值探讨。

试验简介：

试验过程：①受检者空腹时分别以仰卧位及右侧卧位经腹部超声检查于安静状态下测量食管裂孔的宽度。

②在超声造影模式下受检者口服声诺维造影剂与胃助显剂混合液后以仰卧位及右侧卧位进行超声检查；

风险与不适：对于您来说，声诺维有极低过敏风险（使用注射用声诺维有过敏或类似过敏报道，发生率 1:10000）。

受益：您可以免费进行口服声诺维造影剂与胃助显剂混合液进行食管裂孔及膈上有无疝囊的超声检查，有助于对疾病（食管裂孔疝）作出诊断，为您的治疗提供必要的建议，或为疾病的研究提供有益的信息。

作为研究受试者，您有以下职责：提供有关自身病史和当前身体状况的真实情况；告诉研究医生自己在本次研究期间所出现的任何不适；不得服用受限制的药物、食物等；告诉研究医

生自己在最近是否曾参与其他研究，或目前正参与其他研究。

隐私问题：所有的信息将是保密的。如果您决定参加本次研究，您参加试验及在试验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。所有的研究成员与和研究申办方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。为确保研究按照规定进行，必要时，政府管理部门或伦理审查委员会的成员按规定可以在研究单位查阅您的个人资料。这项研究结果发表时，将不会披露您个人的任何资料。

该项研究对您将不会造成任何伤害。您可以选择不参加本项研究，或者在任何时候通知研究者要求退出研究，您的数据将不纳入研究结果，您的任何医疗待遇与权益不会因此而受到影响。

如果您需要其他治疗，或者您没有遵守研究计划，或者有任何其他原因，研究医生可以终止您继续参加本研究。

您可随时了解与本研究有关的信息资料和研究进展，如果您有与本研究有关的问题，或您在研究过程中发生了任何不适与损伤，或有关于本项研究参与者权益方面的问题，您可以通过13882083968与王竞宇或15390066642与彭利或18109062362与何莲联系。

该试验方案经医院伦理委员会批准实施，试验过程中有任何违反研究方案的情况，您可以直接向医院伦理委员会投诉。联系电话：028-68238127，电子邮箱：4848251267@qq.com。

知情同意书

我已认真阅读本知情同意书，研究人员已向我做了详尽说明并解答了我的相关问题，我已充分知晓以上内容，同意参加研究。

受试者姓名：_____

受试者签名：_____

日期：2020年5月25日

受试者法定代理人签名（必要时）

与受试者关系：（夫妻、父母、子女等）

日期：_____年____月____日

我已准确地将这份文件内容告知受试者及其法定代理人，他/她准确地阅读了这份知情同意书，对其提出的相关问题我已给予详尽的解答，受试者及其法定代理人表示已经理解本知情同意书的内容，并同意参加此项研究。

研究者姓名：_____

研究者签名：_____

日期：2020年5月25日

（注：如果受试者不识字时尚需见证人签名，如果受试者无民事行为能力时则须代理人签名）

**成都市龙泉驿区第一人民医院
(四川大学华西医院龙泉医院)
科研受试知情同意书**

科研名称：口服声诺维造影剂与胃助显剂混合液在食管裂孔疝诊断方法研究及价值初探

方案版本号：14，2019年1月31日

知情同意书版本号：02，2019年1月31日

申请科室：超声影像科

主要研究者（负责研究医师）：王竞宇、彭利、何莲、杨秀琼、郑仕诚、秦俭等

您将被邀请参加一项临床试验。本知情同意书提供给您一些信息以帮助您决定是否参加此项临床实验。请您仔细阅读，如有任何疑问请向负责该项试验的研究者提出。

您参加本项试验是自愿的。本次试验已通过本研究机构伦理审查委员会审查。

研究背景：食管裂孔疝 (esophageal hiatus hernia, EHH) 是指腹腔内脏器（主要是胃）经过膈肌的食管裂孔进入胸腔。表现为胸骨后烧灼感和反胃、吞咽困难、上消化道出血、心脏症状等其他症状。该病与冠心病、胃炎、消化性溃疡、上消化道肿瘤、胆管疾患等疾病不易鉴别。声诺维（六氟化硫）无色、无味、无毒性、无副作用，微气泡的散射作用更有利于观察胃底疝入膈上形成的囊袋样结构，提高食管裂孔疝的超声诊断特异性、敏感性、诊断符合率。

超声造影 (ultrasonic contrast) 又称声学造影 (acoustic contrast) 已广泛应用于临床。目前我国主要使用声诺维即六氟化硫（声诺维）造影剂。该造影剂通过肺循环 15 分钟完全代谢。该造影剂除通过进血管应用外，国内外拓展其用途，通过非血管途径，如包括经宫腔输卵管造影、以胆道“T”管为主的各种引流管及膀胱，观察病变情况及管道通畅情况。

研究目的：1、口服声诺维造影剂与胃助显剂混合液在食管裂孔疝诊断的方法研究。

2、食管裂孔疝在声诺维造影剂与胃助显剂混合液背景下超声图像表现特点及价值探讨。

试验简介：

试验过程：①受检者空腹时分别以仰卧位及右侧卧位经腹部超声检查于安静状态下测量食管裂孔的宽度。

②在超声造影模式下受检者口服声诺维造影剂与胃助显剂混合液后以仰卧位及右侧卧位进行超声检查；

风险与不适：对于您来说，声诺维有极低过敏风险（使用注射用声诺维有过敏或类似过敏报道，发生率 1:10000）。

受益：您可以免费进行口服声诺维造影剂与胃助显剂混合液进行食管裂孔及膈上有无疝囊的超声检查，有助于对疾病（食管裂孔疝）作出诊断，为您的治疗提供必要的建议，或为疾病的研究提供有益的信息。

作为研究受试者，您有以下职责：提供有关自身病史和当前身体状况的真实情况；告诉研究医生自己在本次研究期间所出现的任何不适；不得服用受限制的药物、食物等；告诉研究医

生自己在最近是否曾参与其他研究，或目前正参与其他研究。

隐私问题：所有的信息将是保密的。如果您决定参加本次研究，您参加试验及在试验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。所有的研究成员与和研究申办方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。为确保研究按照规定进行，必要时，政府管理部门或伦理审查委员会的成员按规定可以在研究单位查阅您的个人资料。这项研究结果发表时，将不会披露您个人的任何资料。

该项研究对您将不会造成任何伤害。您可以选择不参加本项研究，或者在任何时候通知研究者要求退出研究，您的数据将不纳入研究结果，您的任何医疗待遇与权益不会因此而受到影响。

如果您需要其他治疗，或者您没有遵守研究计划，或者有任何其他原因，研究医生可以终止您继续参加本研究。

您可随时了解与本研究有关的信息资料和研究进展，如果您有与本研究有关的问题，或您在研究过程中发生了任何不适与损伤，或有关于本项研究参与者权益方面的问题，您可以通过 13882083968 与王竞宇或 15390066642 与彭利或 18109062362 与何莲联系。

该试验方案经医院伦理委员会批准实施，试验过程中有任何违反研究方案的情况，您可以直接向医院伦理委员会投诉。联系电话：028-68238127，电子邮箱：4848251267@qq.com。

知情同意书

我已认真阅读本知情同意书，研究人员已向我做了详尽说明并解答了我的相关问题，我已充分知晓以上内容，同意参加研究。

受试者姓名：[REDACTED] 受试者签名：[REDACTED]

日期：2019 年 5 月 12 日

受试者法定代理人签名（必要时）

与受试者关系：（夫妻、父母、子女等）

日期：_____年____月____日

我已准确地将这份文件内容告知受试者及其法定代理人，他/她准确地阅读了这份知情同意书，对其提出的相关问题我已给予详尽的解答，受试者及其法定代理人表示已经理解本知情同意书的内容，并同意参加此项研究。

研究者姓名：[REDACTED]

研究者签名：[REDACTED]

日期：2019 年 5 月 12 日

（注：如果受试者不识字时尚需见证人签名，如果受试者无民事行为能力时则须代理人签名）

**成都市龙泉驿区第一人民医院
(四川大学华西医院龙泉医院)
科研受试知情同意书**

科研名称：口服声诺维造影剂与胃助显剂混合液在食管裂孔疝诊断方法研究及价值初探

方案版本号：14，2019年1月31日

知情同意书版本号：02，2019年1月31日

申请科室：超声影像科

主要研究者（负责研究医师）：王竟宇、彭利、何莲、杨秀琼、郑仕诚、秦俭等

您将被邀请参加一项临床试验。本知情同意书提供给您一些信息以帮助您决定是否参加此项临床实验。请您仔细阅读，如有任何疑问请向负责该项试验的研究者提出。

您参加本项试验是自愿的。本次试验已通过本研究机构伦理审查委员会审查。

研究背景：食管裂孔疝（esophageal hiatus hernia, EHH）是指腹腔内脏器（主要是胃）经过膈肌的食管裂孔进入胸腔。表现为胸骨后烧灼感和反胃、吞咽困难、上消化道出血、心脏症状等其他症状。该病与冠心病、胃炎、消化性溃疡、上消化道肿瘤、胆管疾患等疾病不易鉴别。声诺维（六氟化硫）无色、无味、无毒性、无副作用，微气泡的散射作用更有利于观察胃底疝入膈上形成的囊袋样结构，提高食管裂孔疝的超声诊断特异性、敏感性、诊断符合率。

超声造影（ultrasonic contrast）又称声学造影（acoustic contrast）已广泛应用于临床。目前我国主要使用声诺维即六氟化硫（声诺维）造影剂。该造影剂通过肺循环15分钟完全代谢。该造影剂除通过进血管应用外，国内外拓展其用途，通过非血管途径，如包括经宫腔输卵管造影、以胆道“T”管为主的各种引流管及膀胱，观察病变情况及管道通畅情况。

研究目的：1、口服声诺维造影剂与胃助显剂混合液在食管裂孔疝诊断的方法研究。

2、食管裂孔疝在声诺维造影剂与胃助显剂混合液背景下超声图像表现特点及价值探讨。

试验简介：

试验过程：①受检者空腹时分别以仰卧位及右侧卧位经腹部超声检查于安静状态下测量食管裂孔的宽度。

②在超声造影模式下受检者口服声诺维造影剂与胃助显剂混合液后以仰卧位及右侧卧位进行超声检查；

风险与不适：对于您来说，声诺维有极低过敏风险（使用注射用声诺维有过敏或类似过敏报道，发生率1:10000）。

受益：您可以免费进行口服声诺维造影剂与胃助显剂混合液进行食管裂孔及膈上有无疝囊的超声检查，有助于对疾病（食管裂孔疝）作出诊断，为您的治疗提供必要的建议，或为疾病的研究提供有益的信息。

作为研究受试者，您有以下职责：提供有关自身病史和当前身体状况的真实情况；告诉研究医生自己在本次研究期间所出现的任何不适；不得服用受限制的药物、食物等；告诉研究医

生自己在最近是否曾参与其他研究，或目前正参与其他研究。

隐私问题：所有的信息将是保密的。如果您决定参加本次研究，您参加试验及在试验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。所有的研究员与和研究申办方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。为确保研究按照规定进行，必要时，政府管理部门或伦理审查委员会的成员按规定可以在研究单位查阅您的个人资料。这项研究结果发表时，将不会披露您个人的任何资料。

该项研究对您将不会造成任何伤害。您可以选择不参加本项研究，或者在任何时候通知研究者要求退出研究，您的数据将不纳入研究结果，您的任何医疗待遇与权益不会因此而受到影响。

如果您需要其他治疗，或者您没有遵守研究计划，或者有任何其他原因，研究医生可以终止您继续参加本研究。

您可随时了解与本研究有关的信息资料和研究进展，如果您有与本研究有关的问题，或您在研究过程中发生了任何不适与损伤，或有关于本项研究参与者权益方面的问题，您可以通过 13882083968 与王竟宇或 15390066642 与彭利或 18109062362 与何莲联系。

该试验方案经医院伦理委员会批准实施，试验过程中有任何违反研究方案的情况，您可以直接向医院伦理委员会投诉。联系电话：028-68238127，电子邮箱：4848251267@qq.com。

知情同意书

我已认真阅读本知情同意书，研究人员已向我做了详尽说明并解答了我的相关问题，我已充分知晓以上内容，同意参加研究。

受试者姓名：_____ 受试者签名：_____

日期：2019 年 4 月 5 日

受试者法定代理人签名（必要时）

与受试者关系：（夫妻、父母、子女等）

日期：_____ 年 _____ 月 _____ 日

我已准确地将这份文件内容告知受试者及其法定代理人，他/她准确地阅读了这份知情同意书，对其提出的相关问题我已给予详尽的解答，受试者及其法定代理人表示已经理解本知情同意书的内容，并同意参加此项研究。

研究者姓名：_____

研究者签名：_____

日期：2019 年 4 月 5 日

（注：如果受试者不识字时尚需见证人签名，如果受试者无民事行为能力时则须代理人签名）