

深圳市人民医院科研课题知情同意书

尊敬的病友：您好！

我们邀请您参加深圳市人民医院批准开展的《磷酸铝凝胶减少内镜下组织丙
烯醇注射液治疗肝硬化合并胃静脉曲张出血患者早期再出血的疗效
分析》课题研究，请您仔细阅读以下信息，然后决定是否参加本研究。如有不明白的问
题，请向研究者咨询。本研究已经得到深圳市人民医院伦理委员会的审查和批准。

一、项目介绍

课题名称：磷酸铝凝胶减少内镜下组织丙
烯醇注射液治疗肝硬化合并胃静脉曲张出血患
者早期再出血的疗效分析

研究者：徐正磊

研究单位：深圳市人民医院消化内科

研究目的：明确 PPI 联合磷酸铝凝胶预防胃底静脉曲张出血患者内镜治疗后早期再出血
的效果

试验过程：胃底静脉曲张内镜治疗后随机分组给予 PPI 或 PPI 联合磷酸铝凝胶治疗，观
察治疗的效果。

受试者参与研究的时间和期限：内镜治疗后的 6 周。

随访的次数及过程：研究组电话随访 2 次（出院后 1 周、6 周），患者出现症状时随时
联系研究者

入选标准：（1）18-80 岁，男女不限，（2）均经胃镜检查明确诊断为胃静脉曲张出血，
（3）胃静脉曲张均使用 EVHT 治疗。

排除标准：入院时同时存在其他严重疾病（如冠心病、慢性肾功能不全、进展期肝癌等），
影响预后者。

分组情况：受试者可能会被随机分配到 PPI 组或 PPI 联合磷酸铝凝胶组。

二、参加此项研究可能会对受试者带来什么风险和不良反应？可能对受试者的生活造成
什么影响？

研究过程中您一般不会出现不良反应。但我们会监测研究中所有受试者的任何不良反
应。如果您在研究期间出现任何不良反应，请及时给研究者打电话咨询。您可以告诉您的家
人或与您亲近的朋友您正在参加一项临床研究，他们可以注意上面描述的事件。如果他们
对您参加研究有疑问，您可以告诉他们怎样联系研究者。

三、参加此项研究会有何收益和酬劳？（收益包括受试者和社会群体）

参加本研究可能会使您的健康状况好转。

从本项研究中得到的信息可能将在未来对治疗食管胃底静脉曲张疾病产生有利的影响。

您不会因参加本研究而获得任何酬劳。为了补偿您参加本研究可能给您带来的不
便，本研究将支付您参加本研究期间所做的相关检查费用以及随访时的挂号费。

四、受试者在研究期间受到损害怎么办？

如果您的健康确因参加本研究而发生与研究相关的损害，请立即通知研究者，他们将
负责对您采取适当的治疗措施及补偿。对因医疗事故或因未遵循研究方案程序而导致受试者
的损伤，研究者不予补偿。

即使您已经签署这份知情同意书，您仍然保留您所有的合法权利。

五、受试者的个人信息将会严格保密。

您参加本项研究的所有个人资料均是保密的，除研究者及合作单位、研究主管部门、研究单位伦理委员会及国家药品监督管理部门因工作需要可以使用外，其他人员不得使用。这些个人资料将以编号的形式进行存档，您的姓名和身份不会被暴露和公开。我们将在法律允许的范围内，尽一切努力保护您个人研究资料的隐私。

六、受试者完全自愿参加本项研究。

参加本项研究可能改善或不能改善您的健康状况，您参加本项研究是完全自愿的。您可以拒绝参加研究，或者研究过程中的任何时候选择退出研究，不需任何理由，您不会因此而受到任何处罚或失去任何应得利益，也不会影响您未来的治疗。但希望您能尽力做好有序地终止。

如果您决定退出本项研究，请提前通知研究者。为了保障您的安全，您可能被要求进行相关检查，这对保护您的健康是有利的。

七、如发现受试者出现本项研究预期以外的临床影响，有必要对知情同意书相关内容进行修改时，需经受试者或其法定代理人重新签名确认。

受试者同意声明：

我已认真阅读该知情同意书，研究人员已经向我做了详尽说明并解答了我的相关问题，我对参加本项研究可能产生的风险和受益充分了解。我是自愿同意参加本文所介绍的临床研究。

如果我的标本有剩余，我同意/不同意用于其它科学研究。

受试者签名：

日期：2021.7.11

受试者联系电话：

研究者声明：我已经向受试者分解释和说明了本研究的详细情况，特别是参加本项研究可能存在的风险和潜在的收益，并回答了受试者所有有关问题。在研究过程中，如有新的本知情同意书以外的相关风险和收益，并可能影响到受试者是否继续参加研究，我会及时通知受试者。

研究者签名：

日期：2021.7.11

研究者联系电话：13798325048