

杭州市第九人民医院病人知情同意书

方案名称：溃疡性结肠炎治疗后内镜下血管形态、出血、糜烂与溃疡进展的影响因素

方案编号：KY1712-HX0067

知情同意书版本号：07-2018-1-1

研究机构：杭州市第九人民医院

研究科室：消化内科

您将被邀请参加一项临床研究。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研究。请您仔细阅读，如有任何疑问请向负责该项研究的研究者提出。

您参加本研究是自愿的。本次研究符合《世界医学协会赫尔辛基宣言》中相关伦理要求。

研究目的：溃疡性结肠炎（ulcerative colitis, UC）是一种结直肠慢性、炎症性、非特异性疾病，通常伴有里急后重、黏液脓血便伴腹痛以及腹泻等临床表现，但尚未完全明确病因，而且病情易反复发作，导致治疗较为棘手。氨基水杨酸制剂、激素、硫嘌呤类药物等是既往治疗 UC 的重要药物，其治疗目标为管控急性发作、改善临床症状、维持缓解以及促进黏膜愈合等。既往研究认为，UC 病人粪便中部分蛋白、外周血实验室指标与黏膜愈合等预后有关。但目前关于 UC 治疗前各项临床指标与治疗前后内镜下进展的关系并未完全明确。UC 内镜严重程度指数（UC endoscopic index of severity, UCEIS）是评估 UC 疗效的重要工具，包含了血管形态、出血、糜烂与溃疡 3 个项目。早期识别 UC 治疗后内镜下血管形态、出血、糜烂与溃疡进展，可帮助临床医生采取紧要措施，最大程度改善病人预后。本研究通过分析溃疡性结肠炎治疗后内镜下不同进展情况的因素，以便于临床医生更好的预测疗效。

研究过程：预计选择在本院消化内科治疗的 200 例溃疡性结肠炎病人，我们将检测治疗前医学临床指标（如血常规等），并会定期随访开展结肠镜检查。如果您同意参与这项研究，我们将对每位病人进行编号，建立病历档案。在研究过程中我们需要采集一些病历数据，此类数据均为临床医疗操作中的常用数据，无需额外进行可能对病人身体健康造成损害的操作，且所有数据仅用于本次研究。

风险与不适：对于病人来说，所有的信息将是保密的。病人的各项医疗操作将严格遵循医疗规范，研究过程中可能会有一些非常小的风险，可具体询问管床医生，但整体风险具有可控性。

受益：通过本次研究将有助于早期识别溃疡性结肠炎治疗后病情进展，可帮助临床医生采取紧要措施，最大程度改善患者预后。， 或为疾病的研究提供有益的信息。

隐私问题：如果您决定参加本项研究，参加试验及在试验中的个人资料均属保密。病人的病历、治疗及护理等数据将以研究编号数字而非其姓名加以标识。可以识别病人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方都被要求对病人的身份保密。病人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病人的个人资料。这项研究结果发表时，将不会披露病人个人的任何资料。

如果因参与这项研究而受到伤害：如发生与该项临床研究相关的损害时，病人可以获得免费治疗和 / 或相应的补偿。

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，病人的数据将不纳入研究结果，病人的任何医疗待遇与权益不会因此而受到影响。

如果病人需要其它治疗，或者发生了与研究相关的损伤或者有任何其它原因，研究人员可以终止您继续参与本项研究。

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，或有关于本项研究参加者权益方面的问题您可以通过护士站咨询。

