

知情同意书·告知页

尊敬的先生/女士：

我们将邀请您参加一项“利那洛肽联合恒康正清对便秘患者肠道准备的随机对照双盲前瞻性研究”的临床试验研究。

在您决定是否参加这项研究之前，请尽可能仔细阅读以下内容，它可以帮助您了解该项研究内容、为何要进行这项研究以及本研究可能给您带来的益处、风险和不适等。本次研究已通过温州医科大学附属第二医院医学伦理委员会审查，是遵从中国相关法规和赫尔辛基宣言等保护受试者权益的伦理原则的。

研究介绍

一、研究背景

随着现代生活节奏及饮食结构的改变，结直肠疾病的构成发生明显变化，肿瘤性疾病所占比例明显升高。结直肠恶性肿瘤（Colorectal Cancer, CRC）已经成为第二大消化道肿瘤，死亡率居恶性肿瘤的第五位。对高危人群而言，结肠镜是筛查和解除癌前状态最重要的手段，而结肠镜检查的质量很大程度上取决于充分的肠道准备。肠道清洁度差，患者不耐受检查过程中的操作都可能造成诊疗活动的终止，这不仅影响了疾病的检出，还增加了患者的成本付出，在一定程度上还可影响到患者对再次检查的可接受性。便秘是临床常见疾病，也常常是困扰患者终生的顽疾，是公认的世界性难题。随着患者病情的进展，身心俱病，给医生的诊治带来极大难度，其导致的生活质量下降及精神心理障碍也给患者及其家庭带来严重困扰。便秘患者的肠道运动、排空能力差，肠道粪便较多且硬，难以达到肠道准备所要求的标准，从而严重影响检查效果。因此提高便秘患者结肠镜检查前肠道清洁程度对提高结直肠疾病的筛查具有重要的意义。

二、研究目的

本研究旨在探讨利那洛肽联合恒康正清能否安全、舒适、有效地用于慢性便秘患者结肠镜前的肠道准备。

三、如果参加研究，我将需要做什么？

如果您符合入选标准并同意参加，您将配合医生/护士完成如下操作：

- 1、您将遵医嘱服用肠道准备药物；
- 2、您将配合医生完成肠道准备的问卷；

四、纳入条件和排除条件是什么？

● 纳入标准

(1) 年龄在18岁-75岁之间，且符合罗马IV功能性便秘的诊断标准，如下：

a 必须包括下列 2项或 2项以上：

25%以上的排便感到费力；

25%以上的排便为干粪球或硬粪（Bristol粪便性状量表1~2型）；

25%以上的排便有不尽感；

25%以上的排便有肛门直肠梗阻或堵塞感；

25%以上的排便需要手法辅助（如用手指协助排便、盆底支持）；

每周自发排便（SBM）少于 3 次。

b 不用泻剂时很少出现稀便。

c 不符合肠易激综合征的诊断标准。

诊断前症状出现至少 6个月，近 3个月符合以上诊断标准。

(2) 沟通、意识水平正常，能按照要求完成肠道准备及反馈的患者；

(3) 检查前3天到检查结束前未服用其他导泻药；

(4) 患者及家属愿意参与实验，并签订知情同意书；

以上各条必须同时满足。

● 排除标准

(1) 已知的或可能的胃肠梗阻或狭窄、消化道穿孔、严重感染、中毒性巨结肠、炎症性肠病及结直肠癌患者；

(2) 出口梗阻型便秘或因药物、代谢、内分泌或神经性疾病所致的继发性便秘；

(3) 合并心、肝、肾、肺等重要脏器功能障碍及意识障碍、精神疾患者；

(4) 既往有腹部手术史（胆囊切除术、阑尾切除术、剖宫产术、结扎术除外）；

(5) 对本研究用药过敏或不耐受的患者；

(6) 妊娠期、哺乳期、月经期妇女。

五、如果参加此项研究，将有哪些受益？

参加本项研究，您可能安全、舒适、有效地进行结肠镜前的肠道准备，从而得到更准确的诊断。

六、我参加研究的风险有哪些？

本研究所用的利那洛肽，常见的不良反应有：腹泻。在试验期间，也许会出现其他一些不适，请立即告诉您的研究医师，他/她会对您出现的不适进行处理。

七、参加此项研究，是否会增加我的医疗费用？

参加此项研究，肠道准备药物和结肠镜检查是正常临床诊疗所需，本研究涉及的利那洛肽，其产生的费用由本课题组承担，因此，本研究不会额外增加您的经济负担。

八、参加此项研究，将有哪些补偿？

您参加本项研究将不获得任何经济补偿。

九、损害赔偿

如果您发生了与本试验研究有关的损伤，本课题组将按国家有关法律法规的规定进行赔偿和补偿。

十、个人信息是保密的吗？

您参加本项研究的信息均会记录在研究病历/病例报告中。所有出现在原始医学记录中的试验结果（包括个人资料、化验单据等）均会在法律的允许范围内完全保密。您的名字不会出现在 CRF 表中，仅仅出现您的姓名拼音缩写和在您参加试验时分配的编号。相关研究总结、文章、公开刊物中，如有必要，也只会仅出现您的姓名拼音缩写和编号。

必要时，药品监督管理部门、伦理委员会或课题资助部门，按规定可以查阅参加研究的受试者资料。但未经允许，他们对参加研究的受试者资料不会用到其他的用途或泄露给其他的团体。

十一、怎样获得更多的信息？

您可以在任何时间提出有关本项试验研究的任何问题，可以向 吴利敏 医生咨询，联系电话为 13857763326。

如果在试验过程中有任何重要的新信息，可能影响您继续参加研究的意愿时，您的医生将会及时通知您。

十二、我必须参加此项研究或中途可以退出吗？

是否参加本研究完全取决于您的自愿，您可以拒绝参加此项研究。在研究过程中的任何时间，您都有权退出此研究。如果您拒绝参加或中途退出，您的受益将不会受到影响，也不会因此而受到歧视或报复。如果您选择参加本项研究，我们希望您能够坚持完成全部试验过程。

您的医生或研究者出于对您的最大利益考虑，可能会随时中止您参加本项试验。

如果您因为任何原因从试验中退出，您可能被咨询有关您使用试验药物的情况。如果医生认为需要，您可能被要求进行实验室检查和体格检查。您也可以拒绝，并不会因此受到歧视或报复。

十三、现在该做什么？

是否参加本项试验研究由您自己决定。您可以和您的家人或者朋友讨论后再做出决定。

在您做出参加试验的决定前，请尽可能向您的医生询问有关问题，直至您对本项试验研究完全理解。

十四、伦理委员会

如果您在研究中有任何不满，请联系温州医科大附属第二医院医学伦理委员会。

伦理委员会办公室：温州医科大学附属第二医院瑶溪院区伦理委员会办公室。

联系电话：_____。

感谢您阅读以上材料。如果您决定参加本项试验研究，请告诉您的医生，他/她会为您安排一切有关试验的事务。

请您保留这份资料。

知情同意书·同意签字页

同意声明

1. 我已经阅读了本知情同意书，项目相关责任人已经将此次试验的目的、内容、风险和受益情况向我作了详细的解释说明。
2. 我已经讨论并询问了有关本研究的相关问题，这些问题的解答令我满意。
3. 我有充足的时间作出决定。
4. 我是自愿同意参加本文说介绍的临床研究。
5. 如果我因本产品的原因而中途退出，及时将病情变化告诉医生，
6. 如果因病情变化我需要采取任何其他的治疗，我会在事先征求医生的意见，或在事后如实告诉医生。
7. 我同意药品监督管理部门、伦理委员会或课题资助部门代表查阅我的研究资料。
8. 我将获得一份经过签名并注明日期的知情同意书副本。

最后，我决定同意参加本项试验研究，并保证遵从医嘱。

受试者签名： _____ 日期： _____ 年 _____ 月 _____ 日

受试者联系电话： _____

法定代理人签名： _____ 日期： _____ 年 _____ 月 _____ 日

与受试者的关系： _____ 法定代理人电话： _____

我确认已向受试者解释了本研究的详细情况，包括其权利以及可能的受益和风险，并给其一份签署过的知情同意书副本。

医生签名： _____ 日期： _____ 年 _____ 月 _____ 日

研究医生联系方式： _____

（此页为受试者知情同意书的必要部分，每一份“受试者知情同意书”必须有受试者或法定代理人及研究医生的签字和日期，方为有效。）