

## 患者知情同意书

方案名称：胃溃疡出血治疗成功后再出血的相关影响因素研究

研究机构：丽水市第二人民医院

主要研究科室：消化科、老年科

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。

您参加本项研究是自愿的。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，而且已获丽水市第二人民医院伦理委员会批准。

研究目的：上消化道出血指的是出血部位发生在 Treitz 韧带以上，其发病率近年来有明显上升的趋势，而消化性溃疡（包括胃溃疡、十二指肠溃疡等）是上消化道出血的主要原因。随着内镜下止血技术的进步，内镜止血的成功率也有所提高；然而，约 7.70~20.00% 的上消化道出血患者在内镜治疗或药物成功止血后仍会再次出血，这也是导致此类患者死亡率显著增加的重要因素。此外，人口老龄化和患者复杂的合并症可能会导致上消化道出血不良预后风险增大，但目前具体原因或机制尚不明确。因此，确定消化性溃疡出血治疗成功后再出血的独立危险因素有助于更准确地预测该病预后，并将帮助临床医生制定适当的治疗方案。

研究过程：从 2018 年 1 月开始，选择丽水市第二人民医院收治的胃溃疡出血患者作为研究对象，我们将采用回顾性研究的方式收集患者临床资料，着重分析溃疡周围黏膜炎症状态与胃溃疡出血治疗成功后再出血的关系。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。

风险与不适：对于您来说，所有的信息将是保密的。您的各项医疗操作将严格遵循医疗规范，涉及到本研究的内容均无任何风险，无需额外进行可能对您身体健康造成损害的操作，且所有数据仅用于本次研究。

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。患者的病历、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。可以识别患者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。所有的研究人员和研究申办方都被要求对患者的身份保密。患者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患者的个人资料。这项研究结果发表时，将不会披露患者个人的任何资料。

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，您的个人病历数据将不纳入研究结果，而且任何医疗待遇与权益不会因此而受到影响。

我已经阅读了本知情同意书。

我有机会提问而且所有问题均已得到解答。

我理解参加本项研究是自愿的。

我可以选择不参加本项研究，或者在任何时候通知研究者后退出而不会遭到歧视或报复，患者的任何医疗待遇与权益不会因此而受到影响。

我将收到一份签过字的“知情同意书”副本。

患者姓名: WNV

患者签名: WNV

日期: 2019 年 3 月 18 日

我已准确地将这份文件告知受试者，他/她准确地阅读了这份知情同意书，并证明该受试者有机会提出问题。我证明他/她是自愿同意的。

医生姓名: 周泽平

医生签名: 周泽平

日期: 2019 年 3 月 18 日