

## 知情同意书.告知页

尊敬的患者：

我们将邀请您参加(结肠镜穿孔高危因素及治疗方案对比分析)的临床研究。请您仔细阅读以下信息，了解该项研究以及为何要进行这项研究，研究的程序和期限，参加研究后可能给您带来的益处、风险和不适。如果您愿意，您也可以和您的亲属、朋友一起讨论，或者请医生给予解释，帮助您做出决定。

**研究题目：**结肠镜穿孔高危因素及治疗方案对比分析

**研究目的：**探究结肠镜穿孔高危因素及合理治疗方案。

**研究背景：**

我们进行此项课题研究希望能进一步验证此临床治疗方案的有效性和安全性。

**研究程序：**

如果您同意参加这项研究，医生将随您进行常规的病史询问，并确定您是否符合本研究的入选标准。

在研究期间如果您需要进行其他治疗或服用其他药物，请事先与您的医生取得联系。

**可能的受益：**

如果您参加该研究，医生将密切监护您的病情，对您进行肠镜检查相关的知识教育，并对您的饮食习惯进行相应指导。

**可能的不良反应及风险：**

如果在研究期间您出现任何不适，或病情发生新的变化，或任何意外情况，不管是否与研究有关，均应及时通知您的医生，他/她将对此作出判断并给与适当的医疗处理。当您出现不良反应时，我们将尽全力预防和治疗由于本研究可能带来的伤害。

此外，任何治疗都可能出现无效的情况，以及因治疗无效或因合并其他疾病等原因而导致病情继续发展，这是每个就医患者都面临的治疗风险，即使不参加本项

临床研究，治疗风险都将存在。如果医生发现本研究所采取的治疗措施无效，将会中止研究，改用其他可能有效的治疗措施。

### **与研究有关损害的赔偿**

在研究过程中如发生与本试验有关的不良事件，医生将给予积极处理。

如果发生与试验相关的损害，华润武钢总医院将根据有关规定承担您治疗的费用及相应的经济补偿。

### **自愿参加研究：**

是否参加研究完全取决于您的意愿。您可以拒绝参加此项研究，这不会影响您和医生间的关系，也不会影响对您的医疗或有其他方面利益的损失。

同样出于对您的最大利益考虑，医生或研究者也可能会在研究过程中随时中止您继续参加本项研究。

当然，如果您经过考虑后决定加入我们的研究，我们希望您能够一直坚持随访直至研究结束。

### **保密原则：**

您的医疗记录（研究病历、化验单等）将完整地保存在您所就诊的医院。医生会将化验检查结果记录在您的病历上。研究者、申办者、伦理委员会和药品食品监督管理部门将被允许查阅您的医疗记录。除非法律需要，任何有关本项研究结果的公开报告将不会披露您的个人身份。我们将在法律允许的范围内，尽一切努力保护您个人医疗资料的隐私。

### **联系方式：**

如果您想了解关于本研究的任何问题，您都可以与我们联系，联系人：张弦  
电话：15827030243

## 知情同意书. 同意签字页

**临床研究项目名称：**结肠镜穿孔高危因素及治疗方案对比分析

### 同意声明

我已经阅读了上述有关本研究的介绍，而且有机会就此项研究与医生讨论并提出问题。我提出的所有问题都得到了满意的答复。

我知道参加本研究可能产生的风险和受益。我知晓参加研究是自愿的，我确认已有充足时间对此进行考虑，而且明白我可以随时向医生咨询更多的信息。

如果因病情变化我需要采取任何其他的药物治疗，我会在事先征求医生的意见，如实告诉医生。

我同意华润武钢总医院监督管理部门、伦理委员会或申办者代表查阅我的研究资料。

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研究，并保证尽量遵从医嘱。

患者签名：\_\_\_\_\_年 月 日

联系电话：\_\_\_\_\_

我确认已向患者解释了本试验的详细情况，包括其权力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：\_\_\_\_\_年 月 日

医生的工作电话：\_\_\_\_\_