

急性重症胆管炎- 2病人资料单张

一项研究的信息，你可能被邀请加入

谁的病人有动脉打开一个缩小之一需要血液的动脉，大脑可能需要一些努力，保持（即使缩小并没有造成中风，或任何其他症状）。

有两个中科院]这样做的主要途径（称为颈动脉endarterectomy

[东航]或颈动脉支架置入术[），但他们不能同时工作在同一动脉变窄，同时在。

如果（可能经过进一步的测试）你的医生仍然不明朗，这两个程序，推荐给你，那么你可能被邀请参加一个国际研究，比较它们。

本资料单张，介绍了这一研究。

简单地说，一半的病人谁加入，获得东航，一半得到中国科学院，后分配的程序已经完成，我们送你，一年一次至少5年，短问卷问你是如何得到。

如果你被邀请参加，并同意这样做，那么我们不仅需要您自己的姓名和地址，而且（如果我们失去了联系）说，你的家庭医生和1或2个朋友或亲戚-请告诉他们知道你给了我们他们的详细资料。谢谢这个你抽空阅读。

（此处签名）

艾莉森哈利迪博士，研究主任

伦敦大学

聚苯乙烯。 有没有医生或病人支付谁参加这个研究，而最终结果将有助于未来免费提供给病人。

2007年12月 主要资料内页...

医生须知： 请参阅封底

如果你最终决定加入，那么第7页同意书的，是你将被要求签名的。

它是联系的细节，你会问。

您将提供此资料单张，以保持对（与复制完成，并签署同意它的形式，作为第7页）。

2007年12月

Possibility加入一个大型的国际研究，比较2中风预防程序（东航及民安队）

在你考虑是否加入我们想总结一下，为什么这个研究正在做些什么，它会涉及。
请讨论这如果您想与朋友，亲戚或您的家庭医生。

您可能已经有医院的医生告诉你，你是乐在中风的风险增加，因为你有一个缩小或颈部的颈动脉都在（动脉，供应大脑的血液）。

虽然您目前没有任何症状，这可能需要缩小及时处理，以减少您的风险未来数年有一杆的优势战胜的。

标准的程序（“颈动脉内膜切除术”-

CEA）的是手术，通常在全身麻醉下，以疏通颈内动脉狭窄中的一部分。

我们已经知道，这次行动涉及一些迫在眉睫的风险，但它并提供长期保护针对中风造成的缩小。

一个较新的程序（“颈动脉支架置入术”-民安队），现在可以用来代替。

这涉及到插入动脉管内的部分持有的缩小它打开。中国科学院避免颈部开刀的，因为通过一个管子插入动脉一段距离（通常在腿部），麻醉往往只有一个地方。

中科院可能会更安全和有效的东航在预防中风，但目前没有足够的信息来知道这个可靠。

您的医院的医生在目前不明朗，这两个程序将是你更好的。如果有任何进一步的试验给医生仍然不明朗，你也不能确定，那么请考虑采取如参与这项研究的病人数以千计的研究（涉及你），以帮助找出哪些过程是更安全，更有效地预防中风。

如果一方面，另一方面，你一定会喜欢CEA或者一定会喜欢中国科学院（或既不肯定会喜欢），那么请不要参加这项研究，只需告诉你的医生你的愿望。

接下页...

研究 .

在那些谁参加，一半以上将用于消费电子协会，一半将拨给研究所。无论你和你的医生（或其他人）会预先知道哪加入这两个程序，如果你将你分配。

这将取决于是否有机会发挥（如对掷硬币），一旦你加入学习有关您的信息已被电脑投入研究。

当程序（东航或CAS）已分配，你的医生应该安排你得到它，尽快。

• 您的护理的所有其他方面将仍然是医生的责任，你自己的，并不会影响学习，参加由你在一起。您将可以自由退出在任何时间研究。

如果你退出，这并不会影响您的医疗照顾。

病人（及其医生）谁参与研究的一部分，在此不支付给这样做，自由参加。

• 所有的研究资料收集的关于您在将储存在英国大学的计算机安全和保密。该研究报告将发表的任何无法识别您或任何其他病人，以及将学习网站上公开发布。

• 您的医生会希望看到你约1个月后的程序已经完成，评估您的整体健康。然后，研究组织者想给你的信可能是由一个简短的问卷调查每年一次，至少5年，（或通过电话或电子邮件），问你如何做。

• 如果您决定参加，你将被要求签署一份同意书（第7册页本）说，你同意这样做，你的家庭医生将被发送了一封信，说你这样做了。

形式 .

在同意你会被要求给您的家庭医生的联络资料和1或2个朋友或亲戚，所以我们可以问他们你是如何，如果我们失去了与你联系。

请准备提供这些细节，如果你认为你会参加研究：见下文。

如果你 可能

决定参加，请携带您的未来家庭医生诊所访问您的联络资料和1或2个朋友或亲戚（或写上他们的同意书）

希望他们额外的病人谁在下页详细

急性重症胆管炎- 2：第二无症状颈动脉手术试验

希望他们额外的细节为病人谁

背景

中风缩小的颈动脉动脉许多（主要在颈部，供应血液到了脑部），引起的脂肪沉积的建设事业，是一个。拉近人们与这可能是无症状-

也就是说，他们可能没有症状，直到碎片脱落，提出在大脑，导致中风。标准程序，以防止这种情况，“颈动脉内膜切除术”（CEA）的，涉及经营的颈部删除从动脉脂肪沉积，才造成中风的症状或严重中风。

东航涉及一些迫在眉睫的风险，但如果成功的话，提供长期的保护针对中风造成的缩小。

另一种程序是“颈动脉支架置入术”（中科院），涉及配售管（称为支架）内动脉狭窄的罚款丝网举行它打开。中国科学院避免了颈部手术，但是我们还不知道如何与比较CEA的即时风险或长期利益，因为以前的研究比较这些程序太小。

什么是3000病人 的研究呢？急性重症胆管炎- 1（第一无症状颈动脉手术试验，1993-

2003年）涉及，表明东航可能是有效的。急性重症胆管炎-

2将涉及新的程序现在有成千上万的病人，如果有病人和医生都**大幅不确定**是否选择东航或为中国科学院。患者的一半将分配CEA和半中科院对待他们的动脉变窄脖子。相对小2程序立即危险（主要是心脏病发作，中风或死亡）和小中风的风险比未来余下的数年后这将是比较，发生的类型和严重程度的任何笔触，可能会进行评估。本研究型大，长期将有助于找出可靠这是像你这样的病人治疗更美好的未来。

研究涉及的是什么？

如果你同意参加，你将被要求签署一份同意书（第7册页本新闻报），并给予联络告知医生你的家人和两个朋友或亲戚。

如果由于某种原因，我们失去去年与您联系，在未来几年中，我们可以问他们你是如何。您将分配至东航或CAS：这将是（随机和不可预知的决定，由中央计算机如果在硬币掷）。

您的医院的医生会安排分配的程序进行例行尽快。如您在加入研究后改变了主意，那么你可以自由地这样做的方面，而无需给予任何理由，不影响其他您的关怀。您的医生将继续看到你的正常不管你是否参加（或留在）的研究。

什么不同的程序涉及？

无论你操作，医生对待你将经历的技术，将实现它根据你的医院使用的常用方法。如果你有东航，你可能有一个全身麻醉，并您可能必须留在医院几天后手术。

如果你有中科院，你通常有一个局部麻醉，而且很有可能能够回家的第二天。

如果在您加入您的医生原因研究的任何决定分配的程序似乎不再合适，你将可以选择其他的治疗选择，如果它似乎是适当的。这是由您的医生，而不是控制的研究。

之后会发生什么程序？

你将看到一个医院医生的过程约1个月后，以评估您的整体健康。然后，每年至少5年，这项研究的

组织者想向您发送一个简短的问卷是否你有（例如任何问题，可能链接到您的颈动脉，不管你有中风，而且，如果是这样，如何影响了你）。您的正常医疗研究不应受到您的参与研究。

是否有任何风险？

颈动脉狭窄成功救治的机会会减少你对未来有一个从它在中风，但CEA和中科院自身携带一个或心脏病发作的风险相对较小立即引起中风。但是，你的医生会提出你的程序提出对这些只有当你的医生认为，因为你，预期效益大于风险的。

如果出现什么错误？

在你伤害的事件，是为研究项目，结果在这种参与中，您将保留权利的其他病人一样的照顾，任何，包括访问一般的投诉机制，如果某些事情是错做。

虽然没有安排与会者特别补偿，如果你是严重损害了因一个人的疏忽，那么你当然会，已采取法律行动通常的理由。您会得到适当的调查，治疗和护理，就像任何其他非学习耐心等待。

谁是组织学习？

这项研究是伦敦举办的大学急性重症胆管炎办公室的圣乔治，单位与临床试验服务在英国牛津大学（即学习官方赞助商），和运行费用，至少最初几年，支付由英国政府的卫生技术评估方案和英国医学研究慈善机构，保柏基金会。这项研究的数百名在医生和成千上万参与的病人谁不支付这样做（让您亲自将获得参加任何由），但最后的结果将有助于未来免费提供给病人。

什么时候能提供答案吗？

这将需要一些年招收足够的病人进行研究足够大是可靠的，而这些病人便要遵循一些年，以比较他们的治疗后，长期效果CEA的长远和CAS。尽管该研究的进展是在其早期的调查结果（和任何其他新的相关信息）将继续监测，以确保适当的研究仍然是安全和可行的。

若干年后，当您加入，最后结果将免费提供有关该研究的网站，并在科学期刊上发表医学，但无论是你还是其他的病人会发生这种情况时确定。

保密

我们想要收集只）信息所需要的帮助比较东航中科院（尽管我们可能会发现，我们也可以利用这些信息为其他医疗研究，以帮助未来的病人。

这些信息将被保密处理，计算机于英国大学的安全数据库的研究组织者，并保留了15年来最低的。您的姓名，地址，出生日期可能是通过一个保密档案处的国家，以帮助我们与您保持联系，和你的医疗记录可能会妥善保密检查及其他监管机构的审判正式授权的人来检查，我们正在做的研究。否则，审判厅的任何信息发布外，不会识别您的身份。

如果有什么不明确，或您想了解更多信息，请向

医生谁给你这单张或你的家庭医生或其他医生

（例如，同意组成一个名为），或见 www.acst.org.uk

如果你最终决定加入，然后在下一页同意书的是你将被要求签名。

它是联系的细节，你会问。

您将提供此资料单张，以保持对（与复制完成，并签署同意它的形式，作为第7页）。

2007年12月

同意加入急性重症胆管炎²，一个大型的国际研究

比较二冲程预防程序

• 我已阅读并理解急性重症胆管炎-

2资料单张（日期为2007年6月），并有机会提出任何问题，我想要的。

我明白，如果我有一个平等参与的机会，我可分配或者东航或CAS。

•

我同意，这项研究的组织者可以联系后，我要（或者，也许电子邮件，电话或）至少5年的时间找出我是否有中风，如果有的话，它如何影响了我。如有需要，他们可以联系我的家庭医生，或任何朋友或亲戚我的名字下面协定（他们的），用于这一目的。

- 我同意，我院和其他记录，包括本同意书和我的家庭医生的记录，可能是看在个人学习的信心授权，由牛津大学（研究的赞助商）和机构（监管检查研究正在开展正确）。
- 据我所知，全国纪录（包括国民保健服务，通过在英国，信息持有）可以用来帮助我保持接触或帮助找到（更多有关的任何笔触，并在这此的目的是为我的个人资料可能发送，信心，全国纪录办事处）。

我确认上述声明，并同意采取研究的一部分，在这一点

。

我继续参与，但是，出于自愿。

我将可以自由地在任何时候退出，而无须给予任何理由

并没有我的医疗或法律权利受到影响。

_____ / _____ /

病人姓名（请打印），日期（日/月/年），和签字。

_____ / _____ /

请打印姓名和详细联系当地急性重症胆管炎的合作者 () :

每年为一函联络细节, 了解如何你已经 (请打印)

病人姓名 :	家庭医生 :
地址 :	地址 :
电话 :	电话 :
与电子邮件 (如果知道) :	与电子邮件 (如果知道) :

**联络细节1或2个朋友或亲戚谁可以写入
一年一度的信息, 如果我们失去打印与您联系 (请)**

朋友/亲戚 (1) :	朋友/亲戚 (2) :
地址 :	地址 :
电话 :	电话 :
与电子邮件 (如果知道) :	与电子邮件 (如果知道) :

保持医院出具票据7页, 给网页1 - 8病人

以传真/邮寄原始页7急性重症胆管炎办公室, 科学学系心脏及血管,

圣乔治大学伦敦SW17 0RE, 英国 (传真+44 (0) 20 87 25 37 82)

为了完成之后-编号: 和分配程序 (东航/民安队) :

急性重症胆管炎- 2病人资料单张

(最后一页)

与以往的形式同意页面

医生须知

- 此单张通常可以得到之前就已经) 决定是否需要将颈动脉程序 , 尽快缩小显着颈动脉已被发现 (只要这个问题可能造成近期没有症状
- 或者 , 也可以给予 (或重新提供) 稍晚 , 一经决定有些程序 (东航/民安队) 应当建议。
- 同样 , 小册子可以得到详细的动脉或前调查 (由MRA或CTA检查) 检查是否有东航或CAS都是解剖切实可行 , 也可以给予 (或重新提供) 之后。

请检查

作者的名字已被当地急性重症胆管炎单张写上这中间的同意书 (第7页)
前 , 该单张

急性重症胆管炎办公室, 外科科学系纳菲尔德

牛津大学, 6级, 约翰拉德克利夫医院

海丁顿, 牛津, OX3 9DU, 英国

(传真 : +44 (0) 18 65 22 13 45)