

科研项目知情同意书

方案名称: Mesh migration into sigmoid colon after inguinal hernia repair presenting as a colon polyp : a case report and literature review

研究机构: 浙江大学医学院附属第一医院

主要研究者: 刘沙 季峰

患者姓名: 何国忠

患者姓名缩写: He GZ

患者地址: 浙江省金华市东阳市巍山镇巍屏社区燥塘 94 号

患者电话: 13868931711

我们在此邀请您参加一项临床研究。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。请您用一定的时间仔细阅读下面的内容,如有不清楚的问题或术语,可以与有关医师进行讨论。

您参加本研究是完全自愿的。本次研究已通过医院科研伦理委员会审查。

研究背景: 无张力补片修补方法是治疗腹股沟疝手术中的重要组成部分,可以减少疝气的复发并缩短康复时间。常见的早期术后并发症是浅表伤口感染和补片植入处的慢性疼痛。然而严重的并发症如补片移位和穿透邻近器官很少有报道,且可以在腹股沟疝修补手术之后的不同时间发生。结肠被腹股沟疝修补补片穿透十分少见,其可导致受损肠壁处炎性肉芽组织的形成从而使临床医生作出错误诊断。

研究目的: 通过报道补片移位至腹腔脏器的病例和文献复习,总结补片修补后移位并发症的临床特点、影像学特征、治疗方式和可能形成的机理,帮助临床医生更好识别该并发症的发生,从而作出正确的诊疗决策。

研究过程: 收集和分析病人既往病历和本次住院的全部资料(包括住院期间病程、手术操作过程、化验结果、影像学检查结果、病理结果等),查阅相关文献,归纳总结本病例诊治过程中的重难点、发生机制,撰写成文。

参加研究的风险与不适:

内镜检查风险: 1、诱发低血压、心脏意外、脑血管意外、呼吸骤停等; 2、腹胀、腹痛以及低血糖反应; 3、严重麻醉药物过敏所致意外(如休克、死亡等); 4、诱发消化道穿孔; 5、诱发消化道大出血; 6、肠系膜撕裂腹腔出血; 7、偶有感染,拔镜困难等并发症或意外; 8、

部分微小病灶可能漏诊或肠道准备不佳影响观察造成漏诊。

如病情需要内镜超声引导下穿刺术，并在此基础上行各种操作，如活检术等，

则还可能出现： 1、病灶化脓性感染、败血症等；2、如为肿瘤可导致种植转移；3、误穿血管导致大出血；4、其它不可预料的意外。

腹腔镜手术风险： 1、术中心跳呼吸骤停、导致死亡和无法挽回的脑死亡；2、难以控制的大出血；3、不可避免的邻近器官、血管、神经损伤；4、病情变化导致手术进程中断或更改手术方案；5、病变累及其他脏器需行联合脏器切除；6、输血和药物副作用或过敏；7、由于病情需要，术中可能需要使用自费的手术器械；8、术中发现其他肿瘤可能；9、备手术方案选择；10、手术无法切除肿瘤直接行造瘘、放弃手术或行姑息手术等；11、术中中转开腹可能；12、术后风险：a.术后出血、局部或全身感染、切口裂开、脏器功能衰竭（包括肺、肝、肾功能衰竭、DIC 等）、水电解质平衡紊乱；b.气道阻塞、呼吸、心跳骤停、其它心脑血管意外；c.肠系膜血管意外；d.术后病理报告和术中快速病理结果不符；e.再次手术；f.诱发原有疾病恶化；g.原有其它疾病恶化（包括隐匿性疾病）；h.肿瘤转移复发；i.术后继发性出血、渗血；j.肠粘连、肠梗阻；k.尿潴留、尿失禁；l.肠痿、尿痿、造瘘坏死、狭窄；m.切口裂开、切口感染、切口疝；n.输血和药物副作用或过敏；o.可能因为再次手术需要暂时性或永久性肠造口；p.造口狭窄、坏死、造口旁疝。

抽血的风险： 从胳膊静脉抽血的风险包括短暂的不适和/或青紫。尽管可能性很小，也可能出现感染、出血、凝血或晕厥的情况。

您可能不会出现任何不良反应，或者出现部分不良反应。如果出现上述不良事件，您的医生会根据现代医疗规范，采取及时、有效、科学的防范措施，最大限度地保护您的安全，使诊疗过程顺利完成。

参加研究的受益： 如果您同意参加本研究，您将有可能获得直接的医疗受益，但也可能不获益。如检查完善、手术过程顺利且无后续相关不良事件发生，则您可以明确诊断，现有症状可得到缓解，可以避免疾病本身所致的远期严重并发症发生，生存获益。

替代治疗（除了参加本研究或如果不参加此研究，我还有没有可选的其他医疗方案？）：

除了参与本研究，您有如下选择方案：

保守治疗，定期随诊

参加研究的相关费用：需要自行承担内镜检查费用、手术费，以及治疗期间的血常规、尿常规、粪常规、血液生化、凝血功能、甲状腺功能、肿瘤标志物以及 B 超、心电图、病理检查等多种相关的检查费；患者的住院护理费，饮食费，除结肠病变外其他疾病治疗费用）

补偿：您将得到最多为 2000 人民币的补偿。

赔偿： 参加该项临床研究期间，如果您身体受到损害或发生严重不良事件时，您可以获得免费治疗和 / 或根据中国法律获得相应的补偿。

拒绝参加或者退出研究的权利：您可以选择不参加本项研究，或者有权在试验的任何阶段无需任何理由退出，您的任何医疗待遇与权益不会因此而受到影响。一旦您决定参加本项研究，请您签署此知情同意书表明同意。进入研究前，医师会为您做检查以确认是否为合适人选。

如果您选择参加本项研究，我们希望您能够坚持完成全部研究过程。

隐私及保密问题：

在研究期间，您的姓名、性别等个人资料将用代号或数字代替，并予以严格的保密，只有相关的医生知道您的资料，您的隐私权会得到很好的保护。研究结果可能会在杂志上发表，但不会泄露您个人的任何资料。

如果您同意参加本项研究，您所有的医疗资料都将被发起此研究的单位的有关人员、相关权威机构查阅或被独立的伦理委员会查阅，以检查研究的操作是否恰当。如果您签署了知情同意书，也就意味着您同意接受上述人员的查阅。

研究中如何获得帮助：

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，请联系 0571-87236863 与 季峰 联系。

知情同意签字-同意签字页

如果您完全理解了这一研究项目的内容，并同意参加此项研究，您将签署此知情同意书，一式两份，由研究者和患者本人或委托人各保留一份。

临床研究项目名称：Mesh migration into sigmoid colon after inguinal hernia repair presenting as a colon polyp : a case report and literature review

由受试者本人或其合法代表签署：

同意声明：

- 1、 我确认已阅读并理解了此项研究的知情同意书，在研究过程中可能出现的问题及解决方法已经向我解释，并且我有机会提出自己的疑问。
- 2、 我已明确参加研究属于自愿行为，拒绝参加研究不会损害我应有的任何利益。
- 3、 我已得知参与本研究的医师、浙大一院主管此项工作的负责人以及医学伦理委员会均有权审阅研究记录和病例资料，我同意上述方面的人员直接得到我的研究记录，并了解上述信息将得到保密处理。
- 4、 我同意参加本项研究

受试者签名： 患者出院 日期： _____

受试者联系方式： _____

(注：如果受试者无行为能力/限制行为能力时，则需法定代理人签名和签署日期)

法定代理人签字： _____ 日期： _____

法定代理人联系方式： _____

(注：如果受试者不能阅读该知情同意书时，则需一名独立见证人证明研究者已将知情同意书的所有内容告知了受试者，独立见证人需签名和签署日期)

独立见证人签字： 刘小华 日期： 2018.6.1.

独立见证人联系方式： 0571-87236862

研究者签字： 张华 2018.6.19 日期： 2018.6.19

研究者联系方式： 0571-87236862

浙江大学医学院附属第一医院 科研伦理审查委员会 伦理审查批准件
Approval Letter of Research Ethics Committee of the First Affiliated
Hospital, College of Medicine, Zhejiang University

批件号 Reference Number: (2018) 科研快审第 (755) 号

研究方案名称 Study Title	Mesh migration into sigmoid colon after inguinal hernia repair presenting as a colon polyp : a case report and literature review		
承担学科 Department	消化内科	项目负责人 P.I.	季峰
审批材料清单 List of Documents	<input checked="" type="checkbox"/> 审查申请表 Application form <input checked="" type="checkbox"/> 研究方案 Protocol <input checked="" type="checkbox"/> 知情同意书 Informed consent form <input type="checkbox"/> 其它 Other _____		*组长单位 (注: 非本院牵头项目需填) Lead Site
<p>审查意见 Evaluation Comments:</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 批准 Approval</p> <p><input type="checkbox"/> 作必要修改后批准 Conditional Approval</p> <p><input type="checkbox"/> 不批准本次申请 Disapproval</p> <p style="text-align: center;">伦理委员会主任或副主任签名: Signature of Chairman of the Ethics Committee</p> <p style="text-align: right;">  日期: 2018 年 6 月 19 日 Date 浙江大学医学院附属第一医院 科研伦理委员会 Research Ethics Committee of the First Affiliated Hospital, College of Medicine, Zhejiang University </p>			

注: 本审查意见仅对本次项目审批有效, 如内容有变动需再次审批。

Annotate: This review comments is only effective for the project examination and approval. If the project has any change, it must be examined and approved again.