

受试者知情同意书

尊敬的先生/女士：

我们将邀请您参加一项“TST36吻合器治疗直肠前突合并直肠内脱垂的效果分析”的科学研究。

在您决定是否参加这项研究之前，请仔细阅读以下内容，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。

以下是本项研究的介绍：

一、研究背景

出口梗阻型便秘是由于直肠和肛管的功能与形态异常导致排便异常，临床症状以排便困难，排便不尽，排便时间延长，排便需要手法辅助为主。常见于直肠前突和直肠内脱垂 TST36 一种新型大容量的吻合器，能更好地同时治疗直肠内脱垂和直肠前突。避免了传统吻合器盲切的缺点，提高手术的安全性和有效性。

二、研究目的

分析评价 TST36 吻合器治疗直肠前突合并直肠内脱垂的效果。

三、具体程序和流程

选取符合纳入标准的直肠前突合并直肠内脱垂的女性患者 49 例随访 1 年进行临床观察。观察患者治疗前后术后的 ODS 评分；肛门直肠压力测定结果；直肠腔内 360° 超声测量结果。

四、如果参加研究，您需要做什么？

如果您符合入选标准并自愿同意参加，定期就诊复查并配合随访

五、参加此项研究可能给您带来的受益

本研究将改善患者临床症状和生活质量，提高治疗效果。

六、参加此项研究可能给您带来的不良反应、风险及风险防范措施

本研究项目的执行操作将严格按照规范完成，该手术安全、有效，避免了传统手术术后并发症和复发率较高等一些列问题。

七、费用情况说明

手术器械及术后住院费用为自费项目，术后复查及肛门相关功能检测为免费项目

八、参加此项研究的补偿，包括损伤赔偿

如果您发生了与本试验研究有关的损伤，沈阳市肛肠医院将按国家有关法律法规的规定获得相应治疗、赔偿和补偿。

九、您个人信息的保密

您参加本项研究的信息均会记录在研究记录/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报告中，仅仅出现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、您必须参加此项研究吗？

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。

十一、是否中途可以退出此试验？

在研究过程中的任何时间，您都有权退出此研究。如果您选择退出本研究，您的本研究之外的健康权益将不会受到影响，也不会因此而受到歧视或不正当对待。

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治疗情况。如果医生认为需要，您也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不正当对待。

十二、伦理委员会

如果您对本研究有疑惑，可咨询本研究负责人，电话见下文。

如果您在研究中有不满或建议，请联系沈阳市肛肠医院医学伦理委员会。

请您保留这份资料。

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科学研究，并同意将我的研究数据用于本研究的发表。
5. 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。
6. 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。

受试者签名：日期：_____年____月____日

受试者联系电话：

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。

研究者签名：日期：_____年____月____日

研究者联系方式：