

知情同意书

(<8 岁的未成年人版)

1、 邀请我参加的是什么？

邀请你参加的是一项临床研究，通过做临床研究，可以让我们了解一些事情。徐红贞及其研究团队就用这个方法，想要确认加速康复外科技术在小儿普外科围术期禁食禁饮方面的安全性及有效性，确认能否减少口渴饥饿发生率，不增加呕吐发生率，使你更好的耐受手术。

2、 本项研究的研究背景和研究目的是什么？

研究表明，术前 2h 给予清饮料可以减少术后恶心、呕吐的发生，甚至促进伤口愈合。另有研究证明术后早期进食可以促进肠蠕动恢复，降低术后感染率，缩短住院时间。有学者在骨科、腹股沟斜疝、先天性心脏病封堵术等手术患儿身上进行了术后早期进食的尝试，均无并发症发生。

我们将按照指南提供相对安全的饮食指导方案。术后早期进食，我们将在尽量确保安全的前提下让你早期进食。希望通过缩短围术期禁食禁饮时间，提升你的围术期整体舒适度。

3、 如果参加研究，需要做些什么？

如果你同意参加本研究，首先他们会要求你在这份文件的恰当位置打钩，你的父亲或母亲（父母）会在另一份文件上签字。你参加研究，是需要你和你的父母都同意的。

研究过程中，研究医生会给你做 1 次血化验，确定不会发生并发症。

研究过程中，试验过程中还可能会遇到这样的情况：

抽血：医生或护士会用针来抽你（胳膊）的血。可能会有点疼。你的胳膊可能会出现红点或青肿。



B 超检查：B 超检查是无痛的，不用担心，检查时你父母会陪伴在你身边。



扫描全能王 创建

记得告诉你的父母和医生你在研究中的感受，尤其当你感到难受、害怕的时候。如果你想知道更多你可能出现的不太好的感受，你可以问医生和你的爸爸妈妈。

4、参与本研究会对我有帮助吗？

我们采用的快速康复方法可以增加术前清饮料口服剂量，术后早期进食，缓解口渴饥饿，可能使你更好地耐受手术，甚至更快恢复健康。

5、参与本项研究是自愿的吗？

是不是要参加这个研究由你决定。不管你选择参加还是不参加，没有人会生气。如果你不愿意，你可以不参与本研究。如果你现在同意参加本研究，之后又不想参加，你仍然可以停止参与本研究。即使你不想参加这个研究，你的医生仍会照顾你。

☐ 不，我不想参与本研究。

☒ 是，我想参与本研究。

父母亲/法定代理人的签名

日期 2020.1.20

联系电话

同意书获取人的声明：

1. 我已经在参与者理解的最大限度内解释了关于本研究的各个方面。
2. 我已经回答了本研究受试者的所有问题。
3. 我相信受试者的决定出于自愿。
4. 研究期间，如果受试者对于某些单纯以研究为目的的行动持有任何（身体或情感方面的）异议，研究医生和工作人员都会尊重其意愿。

同意书获取人姓名（正楷）

同意书获取人签名

日期 2020.1.20



知情同意签字页

我已阅读并理解本知情同意书中的信息。我已有机会提出问题, 并且对所有问题的答复感到满意。我已被给予足够的时间和机会询问关于研究的细节内容并考虑是否参加研究。我自愿让我的孩子参加本项研究。签署本知情同意书不代表我会放弃我的任何法定权利。

我已被告知, 我将会收到一份已签署的本文件副本。

患儿姓名(正楷)

父母亲/法定代理人的姓名(正楷)

父母亲/法定代理人的签名

签名日期

2020.1.8

联系电话

知情同意获取人声明:

我确认已向受试者监护人解释本项研究的详细情况, 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。

知情同意获取人姓名(正楷)

知情同意获取人签名

签名日期

2020.1.8

联系电话

