

ERAS 理念在全腹腔镜远端胃癌根治非离断式胃空肠 Roux-en-Y 吻合术中的应用病例登记研究

知情同意书

研究名称：ERAS 理念在全腹腔镜远端胃癌根治 Uncut 手术中应用病例登记研究

研究单位：山东大学第二医院

尊敬的受试者：

您被邀请参加加速康复外科（enhanced recovery after surgery, ERAS）理念在全腹腔镜远端胃癌根治非离断式胃空肠 Roux-en-Y 吻合术（以下简称 Uncut 手术）中应用的病例登记研究。请仔细阅读本知情同意书并慎重做出是否参加本项研究的决定。当您的研究医生或者研究人员和您讨论知情同意书的时候，您可以让他/她给您解释您看不明白的地方。我们鼓励您在做出参与此项研究的决定之前，和您的家人及朋友进行充分讨论。本研究的目、背景、研究过程及其他重要信息如下：

一. 研究背景

加速康复外科（enhanced recovery after surgery, ERAS）是近年来欧美一些国家极力推广的一种理念，可缩短患者住院时间，改善患者术后的康复速度。目前该理念已经在欧美一些国家外科中心的疝修补、消化道以及妇科手术等领域应用。加速康复外科主要强调在围术期降低患者因手术引起的应激反应，减少对患者的创伤，从而促进患者的康复。

传统的胃空肠 Roux-en-Y 吻合术后 Roux 淤滞综合征（Roux stasis syndrome, RSS）的发生率较高，为 10%-30%。消化道重建时非离断式胃空肠 Roux-en-Y 吻合方式的优势在于：节省了术中游离空肠寻找无血管区的操作；减少对于系膜的破坏和干扰，保留神经和正常起搏点可明显降低 RSS 发生；对于肥胖患者及系膜短的患者该术式尤其适用。

二. 研究目的

探讨加速康复外科（enhanced recovery after surgery, ERAS）理念在全腹腔镜远端胃癌根治非离断式胃空肠 Roux-en-Y 吻合术（以下简称 Uncut 手术）中应用的安全性和可行性。目的是为了考察腹部手术延迟性术后肠麻痹的发生及影响因素。

三. 研究过程

收集病例资料，查询相关文献，撰写论文。

四. 风险与受益

1. 参加本研究的风险或不良反应是什么？

参加本研究除常规诊疗可能造成的损害之外，没有其他可预知的风险。您的个人及医学信息将会被用于本研究，但保证会得到严格保密不被泄露。

2. 参加研究有什么受益？

我们希望从您参与的本研究中得到的医学信息进行分析，将来能够使与您病情相同的病人获益。

五. 我的信息会得以保密吗？

在您和其他受试者的理解和协助下，通过本项目研究的结果可能会在医学杂志上发表。但是我们会按照法律的要求为您的研究记录保密。研究受试者的个人信息将受到严格保密。除非应相关法律要求，您的个人信息不会被泄露。必要时，政府管理部门和医院伦理委员会及其它相关研究人员可以按规定查阅您的资料。但是您的身份识别仅为首字母缩写和筛选号。在任何关于本研究的研究报告和出版物中您将不会被辨认出来。

六. 受试者权利

在参加研究的整个过程中，您都是自愿的。如果您决定不参加本研究，也不会影响您应该得到的其他治疗。如果您决定参加，会要求您在这份书面知情同意书上签字。您有权在研究的任何阶段随时退出而不会遭到歧视或受到不公平的待遇，您相应医疗待遇与权益不受影响。

如果您出现严重的不良反应，或者您的研究医生觉得继续参加研究不符合您的最佳利益，他/她会决定让您退出研究。无需征得您的同意，赞助方或者监管机构也可能在研究期间任意时刻终止研究。如果发生该情况，我们将及时通知您，您的研究医生也会与您讨论您拥有的其他选择。

如果您退出了研究，我们会在法律允许情况下继续使用您退出研究前收集的数据，但是不会在您退出研究后收集任何数据。

如果您不愿意继续参加研究，请您告知研究医生。

七. 受试者责任

作为受试者，您需要提供有关自身病史和当前身体状况的真实情况；告诉研究医生自己在本次研究期间所发现的任何不适；告诉研究医生自己最近是否参与其他研究，或目前正在参与其他研究。

受试者知情同意声明

“我已被告知 ERAS 理念在全腹腔镜远端胃癌根治 Uncut 手术中应用病例登记研究项目的背景、目的、步骤、风险及获益情况。我有足够的时间和机会进行提问，问题的答复我很满意。我也被告知，当我有问题、想反映困难、顾虑、对研究的建议，或想进一步获得信息，或为研究提供帮助时，应当与谁联系。我已经阅读这份知情同意书，并且同意参加本研究。我知道我可以在研究期间的任何时候无需任何理由退出本研究我被告知我将得到这份知情同意书的副本，上面包含我和研究者的签名。”

受试者签名：

联系电话：

日期：

研究者签字：

联系电话：

日期：