

知情同意书

方案名称：颈前路手术负压引流的临床研究

方案编号：[REDACTED]

方案版本号：[REDACTED]

知情同意书版本号：[REDACTED]

研究机构：上海市东方医院脊柱外科

主要研究者（负责研究医师）：[REDACTED]

您将被邀请参加一项临床研究。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。请您仔细阅读，如有任何疑问请向负责该项研究的研究者提出。

您参加本项研究是自愿的。本次研究已通过本研究机构伦理审查委员会审查。

研究目的：颈椎前方入路是最常用的颈椎手术入路之一。颈椎前路手术通过内脏鞘和血管神经鞘之间的间隙进入，在狭小的操作空间中汇集了喉上(返)神经、颈动(静)脉、气管以及食管等重要结构，因而手术操作难度大、风险高，术中、术后易出现并发症。因此正确选择安全可靠的负压引流器是非常重要的。临床上颈椎前路手术中，最为常见的负压引流器是硅胶引流器，但是近几年我们科室部分医生尝试使用胃肠减压器来进行颈椎前路手术的负压引流。本研究将对这两种常用的硅胶引流球与胃肠减压器的引流性能进行测试，并收集使用不同引流器的患者的临床资料，对他们疾病的预后情况进行统计分析。

研究过程：本研究回顾性收集分析了 2007 年 1 月至 2018 年 1 月在我科行颈椎前路手术的患者共 1328 例的病史资料。纳入标准：1、 年龄为 20-90 岁；2、 因颈椎疾病行颈椎前路手术并以硅胶引流球或胃肠减压器负压引流的患者。排除标准：1、 术后因与手术无关的重大疾病而死亡，并未获得足够观察随访时间的患者；2、 既往有颈椎手术的患者；3、 在院期间有非颈椎疾患的严重基础疾病，并影响研究者正确评估手术预后情况的患者。

采用统计学方法分析 5 种颈椎疾病类型和 2 种负压引流器类型对早期并发症的影响,并用 Logistic 回归分析确定早期并发症发生的危险因素。

风险与不适：对于您来说，所有的信息将被严格保密。


受益：如果您的病史资料被我们采用，我们将会在未来半年的时间内为您本人提供免费的颈椎相关疾病的健康咨询。作为研究受试者，您有以下职责：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出现的任何不适；不得服用受限制的药物、食物等；告诉研究医生自己在最近是否曾参与其他研究，或目前正参与其他研究。

隐私问题：如果您决定参加本项研究，您参加试验及在试验中的个人资料均属保密。您的病史资料将以研究编号数字而非您的姓名加以标识。可以识别您身份的信息将不会透露给研究小组以外的成员，除非获得您的许可。所有的研究成员和研究申办方都被要求对您的身份保密。您的档案将保存在有锁的档案柜中，仅供研究人员查阅。为确保研究按照规定进行，必要时，政府管理部门或伦理审查委员会的成员按规定可以在研究单位查阅您的个人资料。这项研究结果发表时，将不会披露您个人的任何资料。

如果您因参与这项研究而受到伤害：如发生与该项临床研究相关的损害时，您可以获得免费治疗和 / 或根据中国法律获得相应的补偿。

您可以选择不参加本项研究，或者在任何时候通知研究者要求退出研究，您的数据将不纳入研究结果，您的任何医疗待遇与权益不会因此而受到影响。

如果您需要其他治疗，或者您没有遵守研究计划，或者发生了与研究相关的损伤或者有任何其他原因，研究医师可以终止您继续参与本项研究。

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，或您在研究过程中发生了任何不适与损伤，或有关于本项研究参加者权益方面的问题您可以通过  联系。

知情同意书

我已经阅读了本知情同意书。

我有机会提问而且所有问题均已得到解答。

我理解参加本项研究是自愿的。

我可以选择不参加本项研究,或者在任何时候通知研究者后退出而不会遭到歧视或报复,我的任何医疗待遇与权益不会因此而受到影响。

如果我需要其它治疗,或者我没有遵守研究计划,或者发生了与研究相关的损伤或者有任何其它原因,研究医师可以终止我继续参与本项研究。

我将收到一份签过字的“知情同意书”副本。

受试者姓名: _____

受试者签名: _____

日期: 2018年 08月 10日

我已准确地将这份文件告知受试者,他/她准确地阅读了这份知情同意书,并证明该受试者有机会提出问题。我证明他/她是自愿同意的。

研究者姓名: _____

研究者签名: _____

日期: 2018年 08月 10日

(注:如果受试者不识字时尚需见证人签名,如果受试者无行为能力时则需代理人签名)