

科研项目知情同意书

尊敬的患者：

我们邀请您参加 嘉兴市第一医院 批准开展“嘉兴 COVID-19 期间外科手术回顾性研究分析”研究。本研究将在嘉兴市第一医院开展，估计将有 200 名受试者自愿参加。本研究已经得到嘉兴市第一医院伦理委员会的审查和批准。

本文涵盖的部分内容由法规要求而定，并且为了保护参加研究的患者的权益，本文经伦理委员会审核并同意。为什么要开展本项研究？

研究背景：自 2019 年 12 月以来，新型冠状病毒肺炎（COVID-19）在中国武汉爆发，并向其他城市蔓延。2020 年 1 月 20 日中国国家卫生健康委员会将新冠肺炎纳入乙类传染病并按照甲类传染病进行防治。随着疫情在全球的进展，新型冠状病毒肺炎已成为全球性公共卫生事件，中国国内多座城市采取了严格的管控措施，严防疫情进一步扩展。嘉兴位于中国东部沿海，是上海与杭州之间的一个中等城市，为交通经济发达地区，存在着疫情爆发蔓延的风险。目前认为新型冠状病毒肺炎的主要传播途径为呼吸道飞沫以及密切接触传播，亦有研究表明新冠肺炎患者粪便和消化道内部有病毒检出，存在粪口传播途径的可能，且普通外科病房多数无专门的隔离病房，若将疑似或确诊新冠肺炎的外科疾病患者收住入院行手术，将会给医护人员及其他住院患者带来极大的感染风险，所以做好筛查排除工作非常重要。我院作为本地区唯一的 COVID-19 患者定点收治单位，承担了所有患者的诊治工作，承受了更高的院内感染风险。

研究的目的：本研究基于以上研究背景，本研究回顾性分析 2020 年 1 月 27 日至 3 月 30 日我院收治的手术患者的临床资料，探讨新型冠状病毒肺炎疫情期间外科手术的管理策略，为 COVID-19 疫情期间手术的开展提供一些参考依据。

试验范围：所有参与本研究患者均来自我院外科。该研究是怎样进行的？

通过记录外科手术患者相关资料，如一般资料、手术方式、术中术后情况等，并分析相关数据。

研究中我该做什么？

本研究内容经嘉兴市第一医院伦理委员会的审查和批准，您无需进行额外的检验检查，可能需要配合相关研究人员提供一些临床资料。

参加该研究将如何影响我的生活？

该项研究不会影响您的生活。如果您有关于研究中检查和步骤的任何疑问可以向研究医生咨询。

您需告诉您的家人或与您亲近的朋友您正在参加一项嘉兴 COVID-19 期间外科手术回顾性研究分析的研究，他们可以注意上面描述的事件。如果他们对您参加研究有疑问，您可以告诉他们怎样联系您的研究医生。

从此研究中我能得到什么利益？

从本研究得到的信息将有助于探讨新型冠状病毒肺炎疫情期间外科手术的管理策略，为 COVID-19 疫情期间手术的开展提供一些参考依据。

参加本研究会给予我什么报酬？

您如参加本研究，我们会尽可能提供就诊及随访的便利。

如果我在参加研究期间受到损害会怎样？ 如何避免损害和出现损害后的治疗措施是什么？

目前您不会因参加本研究而受到损害。我们会保护您的个人信息，确保避免您的个人信息泄露。

我的个人信息是保密的吗？

您的医疗记录将保存在医院，研究者、研究主管部门、伦理委员会将被允许查阅您的医疗记录。任何有关本项研究结果的公开报告将不会披露您的个人身份。我们将在法律允许的范围内，尽一切努力保护您个人医疗资料的隐私。

当您签署了这份知情同意书，代表您同意您的个人和医疗信息被用于上述所描述的场所。

我必须参加研究吗？ 有什么替代方案？

参加本研究是完全自愿的，您可以拒绝参加研究，或者研究过程中的任何时候选择退出研究，不需任何理由。该决定不会影响您的正常治疗。

如果您决定退出本研究，请提前通知您的研究医生。为了保障您的安全，您可能被要求进行相关检查，这对保护您的健康是有利的。

本研究无其他替代方案。

受试者同意声明：

我已经阅读了上述有关本研究的介绍，对参加本研究可能产生的风险和受益充分了解。我是自愿同意参加本文所介绍的临床研究。

我同意 ☒ 不同意 ☐ 除本研究以外的其他研究利用我的医疗记录和病理检查标本。

知情同意书版本号：1.0 年 月 日

受试者签名：[REDACTED] 日期：[REDACTED]

姓名正楷：[REDACTED]

受试者联系电话：[REDACTED] 手机号：[REDACTED]

法定代表人签名（如有）： 日期：

法定代表人姓名正楷：

研究者声明：我确认已向患者解释了本研究的详细情况，特别是参加本研究可能产生的风险和收益。

研究者签名：[REDACTED] 日期：[REDACTED]

研究者姓名正楷：[REDACTED]

研究者联系电话：[REDACTED]