

知情同意书

第一部分 受试者须知

我们将要开展一项关于腹腔镜子宫切除术后恶心呕吐危险因素的观察性研究，您的情况可能符合该项研究的入组条件，因此，我们想邀请您参加该项研究。本知情同意书将向您介绍该研究的目的、步骤、获益、风险、不便或不适等，请仔细阅读后慎重做出是否参加研究的决定。当研究人员向您说明和讨论知情同意书时，您可以随时提问并让研究人员向您解释您不明白的地方。您可以与家人、朋友以及您的医生讨论之后再做决定。

若您目前正参加其他临床研究，请告知研究人员。

本项研究的项目负责人是王旭，山东省立医院。

为什么进行这项研究？

术后恶心呕吐是术后常见的并发症之一，并且它会对患者产生一系列不良的影响，例如降低患者舒适度、增加术后并发症、延长住院时间和增加医疗费用。胃肠道缺氧可能是导致术后恶心呕吐的重要危险因素之一；但是目前尚缺乏足够的证据支持。而且目前没有方法可以连续并直接测量胃肠道灌注。适宜的体循环阻力是维持组织灌注的关键，体循环阻力升高可以导致患者胃肠粘膜缺血，而胃肠粘膜缺血可能是导致术后恶心呕吐的原因之一。因此，我们推测术中体循环阻力值可以反映胃肠道灌注情况，体循环阻力与术后恶心呕吐之间存在相关性。

本研究的目的是探讨接受腹腔镜子宫切除术患者的术中体循环阻力与术后恶心呕吐的关系。

哪些人将被邀请参加这项研究？

如果您的年龄在 18-65 岁之间且拟接受择期腹腔镜子宫切除术，您有可能符合参加本研究的条件。但是您如果具有以下情况，则您不适宜参加本研究：有吸烟史、有晕动症或术后恶心呕吐病史、急诊手术、癌症患者、同时接受胃肠道手术、有脑血管疾病病史、有缺血性心血管疾病病史、慢性阻塞性肺病患者、肝功能或肾功能严重异常。

该研究是怎样进行的？

这是一项观察性研究。我们会在手术前一天访视您，向您详细解释整个研究流程，如果您同意参加本研究，请您或您的法定代理人签署知情同意书。

如果您同意参加本研究，我们在手术过程中会监测您的体循环阻力。通过一种无创伤的监测方法，监测数值不用来指导我们进行围术期处理。手术结束后，我们将会观察您是否发生恶心呕吐并随访至术后 24 小时。

参加该研究对受试者日常生活的影响？

本研究将在术后 2 小时，6 小时，24 小时进行随访，每次随访时间约为 2 分钟，我们的随访会避开您参加治疗、休息或者进餐时段，减少对您的影响。当您决定是否参加本研究时，请仔细考虑如上所列的检查和随访对您的日常工作、家庭生活等可能的影响。考虑到您的安全以及为确保研究结果的有效性，在研究期间您不能再参加其他任何有关药物和医疗器械的临床研究。

参加本研究受试者的风险和不良反应？

本研究是在手术过程中监测您的体循环阻力，该方法可以无创、连续进行监测，且不会影响您接受麻醉或其他治疗。

参加本研究受试者可能的获益？

本研究中的体循环阻力监测是免费的，除此之外您无法获得其他优惠或者报酬。我们在手术结束后多次访视您是否发生恶心呕吐，当出现这种情况时，我们会积极会同您的主管医生进行处理，提高您的围术期安全性。我们希望从您参与的这项研究中得到的信息在将来能够使与您病情相同的病人获益。

如果不参加此研究，有没有其他备选治疗方案？

您可以选择不参加本项研究，这对您获得常规治疗不会带来任何不良影响。您将按照本中心的常规流程完成住院期间的诊疗。

是否一定要参加并完成本项研究？

您是否参加这个研究完全是自愿的。如果您不愿意，可以拒绝参加，这对您目前或未来的卫生医疗不会有任何负面影响。即使您同意参加之后，您也可以在任何时间改变主意，告

诉研究人员退出研究，您不会因退出试验而遭到歧视或报复，也不会影响您获得正常的医疗服务。当您决定不再参加本研究时，希望您及时告知您的研究人员，研究人员可就您的健康状况提供建议和指导。

对于中途退出的受试者，出于安全性考虑，我们有末次随访计划，您有权拒绝。若您退出后，发现新的与您健康和权益相关的信息时，我们可能会再次与您联系。

原则上，在您退出之后，研究人员将不会再收集您的信息并严密保存您的相关信息直至最终销毁，期间不会继续使用或透露这些信息。但在以下极少数情况下，研究人员将继续使用或透露您的相关信息，即使您已经退出研究或研究已经结束。这些情况包括：除去您的信息将影响研究结果的科学性或对数据安全的评价；为研究、教学或其他活动提供一些有限的信息（这些信息不会包括您的姓名、身份证号码、或者其他能识别您身份的个人信息）；当政府监管部门需要监督研究时，他们会要求查看所有的研究信息，其中也会包括您当时参与研究的相关信息。

参加该项研究的费用

本研究中的血流动力学监测是免费的，除此之外您无法获得其他优惠或者报酬。

若参加研究，我需要做什么？

- 提供准确的既往病史和当前病情信息。
- 告诉研究人员您在研究期间出现的任何健康问题。
- 不要参加其它医学研究。
- 遵循研究人员的指导。
- 有任何不清楚的地方您可以随时询问。

受试者的个人信息会得以保密吗？

如果您决定参加本项研究，您参加研究及在研究中的个人资料均属保密。您的血/尿标本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者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。

如果有问题或困难，该与谁联系？

如果您有与本研究相关的任何问题，请联系 王旭 医生，联系电话 。

第二部分 知情同意签名页

受试者知情同意声明

我已被告知项目的研究背景、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，或想进一步获得信息，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。我知道在研究期间任何时刻无需任何理由我都可以退出本研究。我被告知我将得到这份知情同意书的副本，上面包含我和研究人员的签名。

受试者签名：

法定代理人签名【如适用】： _____ 日期： _____

与受试者关系： _____

备注：1. 当受试者或其法定代理人不能阅读或书写时，必须至少有一名公平见证人在场。公平见证人必须见证知情同意讨论的全部过程，并签字。2. 研究人员和申办者应仔细考虑是否将入组不能阅读或书写的受试者，从而决定以下关于“公平见证人签名”的内容是否出现在知情同意书中。

我确认，在知情同意书中的信息是被正确解释了的并且受试者和/或受试者合法代表明白理解了这些信息。受试者自愿同意参加本研究。

公平见证人签名【如适用】： _____ 日期： _____

研究人员告知声明

我已告知该受试者（和其法定代理人）项目名称的研究背景、目的、步骤、风险及获益情况，给予他/她足够的时间阅读知情同意书、与他人讨论，并解答了其有关研究的问题；我已告知该受试者当遇到问题时的联系方式；我已告知该受试者（或法定代理人）他/她可以在研究期间的任何时候无需任何理由退出本研究。

研究人员签名: 760 日期: 2018.10.14