

经会阴吻合器修补术治疗直肠阴道瘘的回顾性研究

受试者知情同意书·告知书

1. 研究背景

直肠阴道瘘（RVF）在世界范围内仍然是一个外科难题，表现为多种症状，包括空气和/或粪便从阴道排出或出现尿路和/或阴道败血症，对患者的生活质量产生显著的负面影响，并可能严重限制社会交往甚至独立性。绝大多数 RVF 病例需要手术治疗；尽管手术方法不断改进，其治愈率仍不容乐观，寻找更为有效的治疗方式极为重要。

2. 研究目的：评价经会阴吻合器修补术治疗 RVF 的疗效和安全性。

3. 研究方法及步骤：收集病例资料，查阅文献，撰写论文。

4. 研究持续时间：3 个月。

5. 受试者风险与受益：本研究对受试者无明显风险与受益。

6. 可供选择的其他治疗方法：传统经会阴修补、经肛、经阴道、经腹修补术式。

7. 风险防范与救治预案：无风险。

8. 保密措施：严格保密。

9. 自愿原则。

10. 受试者应该了解的其他事项：无。

经会阴吻合器修补术治疗直肠阴道瘘的回顾性研究

受试者知情同意书·同意签字页

临床研究项目名称：经会阴吻合器修补术治疗直肠阴道瘘的回顾性研究

申办者：中山大学附属第六医院肛肠外科

同意申明

本人已仔细阅读“经会阴吻合器修补术治疗直肠阴道瘘的回顾性研究受试者知情同意书·告知页”，已了解这是一项临床研究，临床试验研究者已就此研究的特点和可能存在的不良反应向我做了详细解释，并对有关问题给予了解答。我在充分了解受试者须知的全部内容以及参加受试带来的利弊后，志愿参加本研究。我已充分理解：

- 1、作为受试者，我将遵守受试者须知要求，自愿参加本试验，并与研究人员充分合作，如实、客观地向研究人员提供参加本研究前的健康状况及相关情况。
- 2、本临床试验的结果只用于科研目的，除外因家相关管理部门、中山大学附属第六医院伦理委员会、申办单位、研究者或监查员等，我参加研究的个人资料均属保密，将依照法律规定得到保护。
- 3、我自愿参加本研究。申办者将减轻或者免除受试者在受试过程中因受益而承担的经济负担并确保受试者因受试受到损伤时得到及时免费治疗并得到相应的赔偿，申办者将会负责由此引起的相关治疗费用及赔偿。
- 4、我自愿参加本研究，我可以拒绝参加或在任何时间退出试验，而不会受到歧视或报复，我的医疗待遇与权益亦不会受影响。

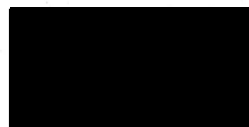
受试者签名：



日期：

2020.5.30

研究者签名：



日期：

2020.5.30