

研究项目知情同意书

介绍

我们真诚地邀请您参加这项名为“基于膜解剖的直肠癌侧方淋巴结清扫术的解剖研究和临床应用”的研究。在您决定参加之前，了解该研究的目的和内容是非常必要的。请您认真阅读这份介绍，如果有什么不清楚地，或您想了解更多的内容，请您向医生询问或直接与该介绍后所列的人员联系。

研究的目的是什么？

低位直肠癌侧方淋巴结转移的发生率可达到 16.4%，是术后复发的重要原因，但由于侧方淋巴结清扫手术风险大，临床并未常规开展，目前国内外没有标准的手术操作流程。前期，我们通过尸体解剖明确了侧方淋巴结清扫的解剖基础，并将妇科和外科解剖加以整合提出新的理论，从膜解剖角度重新定义了直肠癌立体清扫术，以解剖发现为指导，对低位直肠癌患者开展了基于膜解剖的侧方淋巴结“两间隙”清扫手术，临床实践表明该手术依据膜解剖标记，层面容易辨识，血管、神经定位明确，手术的近期疗效已经证实临床切实可行，不但可以提高手术的安全性，而且可以保证手术的根治性。在此基础之上，拟通过尸体解剖和 ZBrush 数字雕刻和绘画软件相结合建立侧方淋巴结清扫的相关解剖 3D 模型，以普及该手术的解剖理论和方便临床教学，并在临床上优化手术操作流程，扩大手术样本量，明确手术的近、远期疗效，推动侧方淋巴结“两间隙”清扫手术在临床的应用，改善直肠癌预后。

1. 您为什么被选上了？

您在上海市杨浦区中心医院行直肠癌侧方淋巴结清扫术。

2. 研究有危险吗？

该研究只采集您的手术相关临床信息，无任何危险。

3. 需要花销或有报酬吗？

参与该研究，您不需要花钱。但您也不会由于参与本研究而得到任何报酬。

4. 我的信息是保密的吗？

研究过程中，关于您的所有信息都严格保密。只有相关人员才能察看您的医疗纪录，以便于他们检查所收集信息的准确性，并确保研究正常进行。任何电子传输的信息都将会重新命名以确保信息的保密性。所有计算机中的信息将用密码加以保护。该研究的结果可能在医学会议上报告和科技杂志上发表。但任何可识别您个人的信息都不会使用。

我必须参加吗？

参与该研究完全自愿，而不是被迫参加。如果您参加研究也可以随时退出，不需要任何理由。不管您的决定是什么，都不会影响您的正常治疗或您与医护人员关系。

如果您决定参加，我们会请您签一张知情同意书。您会保留一份该同意书的副本和这份介绍。

这项研究有谁来做的？

本研究责任人为上海市杨浦区中心医院普外科林谋斌医师，参与人员包括江慧洪、刘海龙等医师。

如需要更多的信息，我应该和谁联系？

读完该介绍并与您的医生讨论后，如果您还有其他问题或顾虑，请与以下人员联系：

研究人员：林谋斌 电话号码：13761360108 地址：上海市杨浦区腾越路 450 号

本研究已获 上海市杨浦区中心伦理委员会批准：伦理批号——LL-2020-SCI-001

我在此同意参加该研究。

患者姓名：_____

签名：_____

日期：2020.9.17

研究项目知情同意书

介绍

我们真诚地邀请您参加这项名为“基于膜解剖的直肠癌侧方淋巴结清扫术的解剖研究和临床应用”的研究。在您决定参加之前，了解该研究的目的和内容是非常必要的。请您认真阅读这份介绍，如果有什么不清楚地，或您想了解更多的内容，请您向医生询问或直接与该介绍后所列的人员联系。

研究的目的是什么？

低位直肠癌侧方淋巴结转移的发生率可达到 16.4%，是术后复发的重要原因，但由于侧方淋巴结清扫手术风险大，临床并未常规开展，目前国内外没有标准的手术操作流程。前期，我们通过尸体解剖明确了侧方淋巴结清扫的解剖基础，并将妇科和外科解剖加以整合提出新的理论，从膜解剖角度重新定义了直肠癌立体清扫术，以解剖发现为指导，对低位直肠癌患者开展了基于膜解剖的侧方淋巴结“两间隙”清扫手术，临床实践表明该手术依据膜解剖标记，层面容易辨识，血管、神经定位明确，手术的近期疗效已经证实临床切实可行，不但可以提高手术的安全性，而且可以保证手术的根治性。在此基础之上，拟通过尸体解剖和 ZBrush 数字雕刻和绘画软件相结合建立侧方淋巴结清扫的相关解剖 3D 模型，以普及该手术的解剖理论和方便临床教学，并在临床上优化手术操作流程，扩大手术样本量，明确手术的近、远期疗效，推动侧方淋巴结“两间隙”清扫手术在临床的应用，改善直肠癌预后。

1. 您为什么被选上了？

您在上海市杨浦区中心医院行直肠癌侧方淋巴结清扫术。

2. 研究有危险吗？

该研究只采集您的手术相关临床信息，无任何危险。

3. 需要花销或有报酬吗？

参与该研究，您不需要花钱。但您也不会由于参与本研究而得到任何报酬。

4. 我的信息是保密的吗？

研究过程中，关于您的所有信息都严格保密。只有相关人员才能察看您的医疗纪录，以便于他们检查所收集信息的准确性，并确保研究正常进行。任何电子传输的信息都将会重新命名以确保信息的保密性。所有计算机中的信息将用密码加以保护。该研究的结果可能在医学会议上报告和科技杂志上发表。但任何可识别您个人的信息都不会使用。

我必须参加吗？

参与该研究完全自愿，而不是被迫参加。如果您参加研究也可以随时退出，不需要任何理由。不管您的决定是什么，都不会影响您的正常治疗或您与医护人员关系。

如果您决定参加，我们会请您签一张知情同意书。您会保留一份该同意书的副本和这份介绍。

这项研究有谁来做的？

本研究责任人为上海市杨浦区中心医院普外科林谋斌医师，参与人员包括江慧洪、刘海龙等医师。

如需要更多的信息，我应该和谁联系？

读完该介绍并与您的医生讨论后，如果您还有其他问题或顾虑，请与以下人员联系：

研究人员：林谋斌 电话号码：13761360108 地址：上海市杨浦区腾越路 450 号

本研究已获 上海市杨浦区中心伦理委员会批准： 伦理批号——LL-2020-SCI-001

我在此同意参加该研究。

患者姓名：_____

签名：_____

日期：_____

2022.5.14

研究项目知情同意书

介绍

我们真诚地邀请您参加这项名为“基于膜解剖的直肠癌侧方淋巴结清扫术的解剖研究和临床应用”的研究。在您决定参加之前，了解该研究的目的和内容是非常必要的。请您认真阅读这份介绍，如果有什么不清楚地，或您想了解更多的内容，请您向医生询问或与该介绍后所列的人员联系。

研究的目的是什么？

低位直肠癌侧方淋巴结转移的发生率可达到 16.4%，是术后复发的重要原因，但由于侧方淋巴结清扫手术风险大，临床并未常规开展，目前国内外没有标准的手术操作流程。前期，我们通过尸体解剖明确了侧方淋巴结清扫的解剖基础，并将妇科和外科解剖加以整合提出新的理论，从膜解剖角度重新定义了直肠癌立体清扫术，以解剖发现为指导，对低位直肠癌患者开展了基于膜解剖的侧方淋巴结“两间隙”清扫手术，临床实践表明该手术依据膜解剖标记，层面容易辨识，血管、神经定位明确，手术的近期疗效已经证实临床切实可行，不但可以提高手术的安全性，而且可以保证手术的根治性。在此基础之上，拟通过尸体解剖和 ZBrush 数字雕刻和绘画软件相结合建立侧方淋巴结清扫的相关解剖 3D 模型，以普及该手术的解剖理论和方便临床教学，并在临床上优化手术操作流程，扩大手术样本量，明确手术的近、远期疗效，推动侧方淋巴结“两间隙”清扫手术在临床的应用，改善直肠癌预后。

1. 您为什么被选上了？

您在上海市杨浦区中心医院行直肠癌侧方淋巴结清扫术。

2. 研究有危险吗？

该研究只采集您的手术相关临床信息，无任何危险。

3. 需要花销或有报酬吗？

参与该研究，您不需要花钱。但您也不会由于参与本研究而得到任何报酬。

4. 我的信息是保密的吗？

研究过程中，关于您的所有信息都严格保密。只有相关人员才能察看您的医疗纪录，以便于他们检查所收集信息的准确性，并确保研究正常进行。任何电子传输的信息都将会重新命名以确保信息的保密性。所有计算机中的信息将用密码加以保护。该研究的结果可能在医学会议上报告和科技杂志上发表。但任何可识别您个人的信息都不会使用。

我必须参加吗？

参与该研究完全自愿，而不是被迫参加。如果您参加研究也可以随时退出，不需要任何理由。不管您的决定是什么，都不会影响您的正常治疗或您与医护人员关系。

如果您决定参加，我们会请您签一张知情同意书。您会保留一份该同意书的副本和这份介绍。

这项研究有谁来做的？

本研究责任人为上海市杨浦区中心医院普外科林谋斌医师，参与人员包括江慧洪、刘海龙等医师。

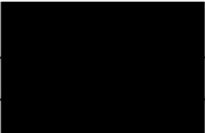
如需要更多的信息，我应该和谁联系？

读完该介绍并与您的医生讨论后，如果您还有其他问题或顾虑，请与以下人员联系：

研究人员：林谋斌 电话号码：13761360108 地址：上海市杨浦区腾越路 450 号

本研究已获 上海市杨浦区中心伦理委员会批准： 伦理批号——LL-2020-SCI-001

我在此同意参加该研究。

患者姓名： 

签名：  日期： 2020.8.20