

知情同意书

方案名称: Inguinal endometriosis: Report of ten cases and review of the literature

主要研究者: 首都医科大学附属北京朝阳医院妇产科 李淑红 王淑珍

现邀请您参加一项研究, 题目是“Inguinal endometriosis: Report of ten cases and review of the literature”。在您参加此项研究之前, 请您自行阅读这份知情同意书并慎重做出是否参加本项研究的决定。您可以向您的研究医生/研究人员询问任何您不懂的地方, 让他/她给您解释, 直到您完全理解为止。您在做出参与此项研究的决定之前, 可以和您的家人及朋友进行充分的讨论。若您正在参加别的研究, 请告知您的研究医生或者研究人员。本研究的主要内容如下。

一、研究背景: 本研究为病例回顾性研究, 所有病人均来自北京朝阳医院, 由“National Key R&D Program of China(2017YFC1001204)基金支持, 已获北京朝阳医院伦理委员会审批(伦理号 2016-科-166)。本研究的目的是研究腹股沟子宫内膜异位症的临床特征、诊断及手术治疗。

二、研究方式: 本研究从病案科及病理科筛选出手术后符合标准的病人, 登记所有患者的详细病历资料, 随访采用门诊随访及电话随访方式。随访详细记录术后的症状、有无复发、月经生育情况等, 您的个人资料和病例信息由专人录入、保存。

三、您的样本资料以电子版的形式保存在专门的电脑中, 仅供研究人员查阅, 本项研究的结果可能会在医学杂志上发表, 受试者的个人信息将受到严格保密。必要时, 政府管理部门和医院伦理委员会及其它相关研究人员可以按规定查阅您的资料。

四、研究结果将以经统计分析后的数据形式发表, 不包含任何可识别的患者/参加者信息。

五、本研究为非干预性回顾性研究, 不会干扰您的诊断和治疗。研究过程中如遇到任何疑问可向研究医生或伦理委员会咨询。您参加的此项研究无任何补偿(包括交通费、门诊检查费等)。腹股沟内异症是非常少见的疾病, 在此, 我们为您能够参与到科学的研究, 并为医学的发展所做出的贡献表示感谢。

六、您参与试验是完全自愿的, 您可以随时退出试验而无需理由, 绝不会影响您和医务人员的关系及今后的诊治。

七、联系人及联系方式: 如果您本人对此项研究有任何疑问, 可直接与李淑红医生联系, 电话: 010-85231769。如果您有与受试者权利相关的任何问题, 或者您想反映参与本研究过程中遭受的困难、不满和忧虑, 或者想提供与本研究有关的意见和建议, 请联系医院伦理委员会, 联系电话: 010-85231000 转伦理委员会。

临床研究知情同意确认

我已经阅读了上述有关本研究的介绍，而且有机会就此项研究与医生讨论并提出问题。我提出的所有问题都得到了满意的答复，自愿参加本研究。并做出以下申明：

- (1) 我已充分阅读了上述受试者须知内容并理解本研究的性质、目的及可能出现的不良反应等信息；
- (2) 我同意接受与本研究有关的相应检查。我将遵守受试者须知要求，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、研究期间和随访期间的健康状况及相关情况；
- (3) 我明白我可以随时退出研究，而此后的治疗并不会因此受到不利影响。我理解研究者有权根据我的情况随时终止研究；
- (4) 如果因病情变化我需要采取任何其它药物治疗，我会在事先征求医生的意见，或在事后如实告诉医生；
- (5) 我明白我将获得一份经过签名并注明日期的知情同意书副本，并且知道签署过的知情同意书可作为透露本人医学资料的授权证明；
- (6) 我同意在此项医学研究中收集、使用和发表我的医学健康数据；
- (7) 经过充分考虑，我自愿参加 “Inguinal endometriosis: Report of ten cases and review of the literature” 的临床研究。若我有任何关于研究和受试者权益的信息问题及发生试验相关伤害时，可以与相关研究人员联系。

法定代理人（如适用请填写）

姓名（正楷）：_____ 签名：_____ 日期：_____ 年 _____ 月 _____ 日

见证人（（如适用请填写）

我证明本知情同意书内所述信息已经向受试者本人准确解释，并已被其理解。我还证明受试者本人同意参加本研究的决定是完全出自于自愿。

姓名（正楷）：_____ 签名：_____ 日期：_____ 年 _____ 月 _____ 日

与受试者关系：_____ 见证人的联系信息_____

我已向该受试者充分解释和说明了本临床试验的目的、操作过程以及受试者参加该试验可能存在的风险和潜在的利益，并满意地回答了受试者的所有有关问题。

获取知情同意书的研究者

姓名（正楷）：李淑红 签名：_____ 日期：2014 年 2 月 30 日