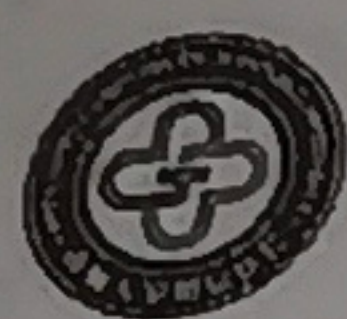




知情同意书·知情告知页

项目名称：单孔腹腔镜经腹腹膜前疝修补术的临床疗效分析研究

版本号：V1.0

版本日期：[REDACTED]

尊敬的女士 / 先生：

我们真诚的邀请您参加“单孔腹腔镜经腹腹膜前疝修补术的临床疗效分析研究”的临床研究项目。本研究由王鹏发起，南通大学附属医院肝胆胰脾外科及南通大学附属医院伦理委员会已经审查并同意开展此项研究。在您完全自愿同意参加本研究之前，详细阅读并理解这份知情同意书对您来说是十分重要的。因为这份文件向您说明了本研究的背景、目的、步骤，研究可能给您带来的受益及风险；这份文件还向您说明了参加本研究应该承担的义务以及注意事项。本知情同意书一式两份，如果您愿意参加本研究，您可以就有关问题咨询您的研究医生，在充分理解后，您和您的研究医生将共同签署这份知情同意书，您将获得其中的一份知情同意书。

一、为什么要开展此研究？

研究背景：目前，腹腔镜下无张力疝修补术已成为腹股沟疝患者治疗的首选术式。为了使手术更加微创化，进一步减轻患者的术后疼痛，缩短患者的恢复时间，单孔腹腔镜经腹腹膜前疝修补术（SIL-TAPP）已应用十余年，并且已成为腹股沟疝患者的常规治疗方式。然而，至今还未有相关文献单独报告 SIL-TAPP 在成年女性腹股沟疝患者中的安全性及适用性问题。

研究目的：本研究旨在比较单孔腹腔镜经腹腹膜前疝修补术（SIL-TAPP）与常规腹腔镜经腹腹膜前疝修补术（CL-TAPP）在成年女性腹股沟疝患者中的应用，并评估 SIL-TAPP 在成年女性腹股沟疝患者中的安全性和适用性，确定 SIL-TAPP 应用于成年女性腹股沟疝患者中的临床疗效，为成年女性腹股沟疝患者的治疗提供重要的临床依据和理论支撑。

二、受试者的权利和义务

参加本项研究是完全自愿的，您可以拒绝参加研究，或有权在研究的任何阶段无



需任何理由退出而不会受到惩罚、歧视及报复，您的任何医疗待遇与权益不会因此而受到影响。

如果您决定不再参加本研究，请提前与您的医生联系。为了保障您的安全，您可能被要求进行一些相关检查，这对保护您的健康是有利的。同样的，如果研究过程中，您有以下情况出现，您可能被医生要求终止研究：纳入排除标准证明您不适合此项研究；您的疾病发生进展/复发，或在联合治疗中期评估、联合治疗末期评估中未达到继续治疗的标准；研究期间出现了新的健康方面的问题；研究医生认为结束研究对您是有益的；卫生行政主管部门、伦理委员会或申办方也可能出于安全性或其他方面的考虑提前终止整个研究。

如果在研究期间发现任何新的、重要的，并且可能会影响您继续参加这一研究意愿的信息，您的研究医生会立即通知您。

如果您选择参加本研究，我们希望您能够坚持完成全部研究过程。

研究期间，您可随时与您的研究医生联系，了解与本研究有关的信息资料、研究进展并咨询与本研究有关的问题；如果您有任何不适与反应，请随时告知您的医生，以便得到及时的处理。医生姓名：[REDACTED] 联系电话：[REDACTED]

如果您在研究过程需要了解关于本项研究参加者权益方面的问题，或对本研究的实施有任何质疑或者不满，您可以联系本研究中心的伦理委员会，联系电话：0513-85052390。

三、参加此研究的人群范围、时间

此项研究的受试人群为 2018 年 2 月至 2020 年 12 月在南通大学附属医院普外科接受 SIL-TAPP 或 CL-TAPP 手术的成年女性腹股沟疝患者。

四、研究过程

本研究为非干预性研究，参加本研究不会影响到您的常规治疗。如果您同意参与这项研究，我们需要收集您的腹股沟疝特征，手术资料以及随访资料统计分析并进行对比。同时，我们将收集您临床诊疗中的相关病历资料进行分析研究，并和您或您的家人进行详细沟通提供与疾病有关的情况，包括发病过程、家族史、以前就诊情况及曾经做过一些检查结果等。您的病历资料仅用于本项研究。



五、研究的风险与补偿

本研究中没有额外的干预措施，因此参与此项研究，一般不会对您的身体、心理及社会关系等造成常规诊疗以外的伤害，也不会对您的腹股沟疝疾病诊断和治疗产生负面影响。您参加本研究，没有任何补偿，但由于您的参与，将推动腹股沟疝疾病的临床研究，感谢您对医学科研事业所做的贡献。

六、研究受益：

您参与本研究，可能有助于对您所患疾病做出明确的分析，或为您目前的治疗提供必要的建议，或者为您日后的治疗及随访提供有益的信息。也可能您参与研究对您本人来说，没有任何受益，但此项研究能为腹股沟疝的治疗提供重要的临床依据和理论支撑，有利于腹股沟疝疾病的诊断和治疗。

七、隐私及保密

所有搜集的关于您的信息都是被严格保密的，含有您的信息的资料都将由专人保管，存放在您所就诊的医院。仅有研究监查员、伦理委员会和法规部门因为要核查研究步骤和/或数据而会直接查看您的原始医疗记录。本研究的结果仅会以受试者身份不可识别的方式发表，您的个人信息是保密的。



知情同意书·同意签字页

如果您完全理解了这一研究项目的内容，并同意参加此项研究，您将签署此知情同意书，一式两份，由研究者和受试者本人或法定代理人/受委托人各保留一份。

由受试者本人或其法定代理人签署：

同意声明：

- 1、我确认已阅读并理解了此项研究的知情同意书，在研究过程中可能出现的问题及解决方法已经向我解释，并且我有机会提出自己的疑问。
- 2、我已明确参加研究属于自愿行为，拒绝参加研究不会损害我应有的任何利益。
- 3、我已得知参与本研究的医生、卫生行政主管部门及伦理委员会均有权审阅研究记录和病例资料，我同意上述方面的人员直接得到我的研究记录，并了解上述信息将得到保密处理。
- 4、我同意参加本项研究。

受试者签字： [redacted] 年 [redacted] 月 [redacted] 日

联系方式（手机）： [redacted]

（当受试者知情同意能力欠缺或不足时，增加或替换以下方式：）

受试者法定代理人签字： [redacted] 年 [redacted] 月 [redacted] 日

联系方式（手机）： [redacted]

见证人签字： [redacted] 年 [redacted] 月 [redacted] 日

见证人签署原因： [redacted]

联系方式（手机）： [redacted]

研究者声明：我确认已就本研究的性质、目的、要求和可能的风险向受试者进行了解释和讨论，并同时探讨了其他可选择的治疗方案，并确保本受试者知情同意书的副本已交给受试者保存。

研究者签字： [redacted] 年 [redacted] 月 [redacted] 日

联系方式（手机）： [redacted]