

知情同意书

介绍：

我们邀请您参加一项由卫生部北京医院麻醉科承担并实施的名为《置入不同类型双管喉罩对患者右侧颈部血管的影响》的临床研究，因为您具备拟行择期手术并需全身麻醉和气道管理的条件。请仔细阅读本知情同意书并慎重做出是否参加研究的决定。当您的研究医生和您讨论知情同意书的时候，您可以让他/她给您解释您看不明白的地方。我们鼓励您在做出参与此项研究的决定之前，和您的家人及朋友进行充分讨论。本研究的内容、性质、风险、不便或不适及其他重要信息如下：

卫生部北京医院麻醉科的张宏业医师将负责开展这项研究。本研究的资助者为卫生部北京医院。

什么是双管喉罩？

双管喉罩是一种声门上通气道，是麻醉中进行呼吸管理的一种工具。其使用目的和气管插管的使用目的是是一致的，通过双管喉罩与麻醉机或呼吸机配合，应用于需要呼吸道管理的患者。但喉罩的使用特点不同于气管插管，使用喉罩具有刺激小，插入和拔出时心血管系统反应较小；无需使用喉镜便可置入，操作简单，放置成功率高，安全有效等优点，它还可用于困难气道和特殊情况下的紧急气道管理。

为什么进行这项研究？

喉罩已越来越多的应用于临床麻醉，欧美等国全麻患者喉罩使用率已达 60-80%，目前双腔喉罩在我科全麻患者中的使用率也已达 30%。而置入喉罩后颈内静脉穿刺的难度增加，套囊充气有可能影响颈静脉的位置和颈部血流。

本研究所采用的双管喉罩(Guardian LMA、I-gel LMA、Supreme LMA)均是国际上流行使用的双管喉罩。

本临床研究的目的是观察置入以上三种不同类型的双管喉罩后对右侧颈部血管的影响。

多少人将参与这项研究？

大约 180 人将参与卫生部北京医院麻醉科开展的这项临床研究。

研究流程

您在参加本临床研究后，将被随机分入三组，随机进入 Guardian LMA 组(G 组)、I-gel LMA 组(I 组)、Supreme LMA 组(S 组)。麻醉实施者根据随机分组实施相应类型双腔喉罩插管，并根据体重选择相应大小的双腔喉罩。我们将在您清醒时和全麻置入喉罩后分别使用超声对

文件名称：知情同意书（版本号：1.1；版本时间：2012-11-22）

右侧颈部的血管进行测量并采集数据，所有与测量相关的操作均无任何创伤，并且不影响您的手术。您将进入哪组不受任何人主观意愿的影响，仅取决于随机分组的结果。本研究的医生均为具有丰富临床经验的麻醉医生。

这项研究会持续多久？

这项研究仅在术中进行。您可以在麻醉前的任何时间选择退出本研究而不受到任何惩罚，也不会丧失您本应获得的任何利益。然而，如果在您决定退出本研究前，我们鼓励您先和您的医生商议。

如果我参加本研究，我需要做什么？

如您同意参加本临床研究，请您签署这份知情同意书。我们将对每位受试者进行编号，并建立病历档案。在手术之前，我们将收集您的个人基本信息、既往病史、拟行手术名称等。如果您同意参加本研究，您需要配合我们研究人员的检查与操作。

参加此项研究对我有何益处？

如果您同意参加本研究，可能的受益是不使用气管插管，减少了因气管插管导致的相关气道并发症；麻醉深度可随手术的需要而调整，避免了手术刺激较小时还要维持一定的麻醉深度来维持气管插管。另外，本研究的结论将可能指导日后全麻置入喉罩的病入的颈内静脉穿刺等操作的实施，我们希望从您参与的本研究中得到的信息在将来能够使其他病人受益。

参加此项研究有何不利或风险？

本临床研究中使用的麻醉方法和麻醉药物都完全符合麻醉诊疗常规。所以，一般情况下本研究不会对您造成任何伤害。作为麻醉实施主体的麻醉医生会时刻监控您的各项指标，确保您的麻醉安全。在临床过程中您可能遇到的风险有：（1）临床研究人员选用喉罩型号不当或罩囊充气过量而导致您的咽喉部疼痛（2）术中通气效果不佳，但这种情况的发生机率很小。您因麻醉可能引起的风险和不适都已经在麻醉科手术前常规签署的《麻醉知情同意书》中注明，您参加本研究所承担的风险不大于您接受常规麻醉时所签的《麻醉知情同意书》所列的风险。

在临床研究中如果出现问题，我会被提供哪些保障？

针对研究中可能产生的风险，临床研究人员采取的措施是术前充分评估您的口咽情况，选择恰当型号，并后备其他型号；术中每半小时监测一次罩内压，使其保持在正常范围内（ $\leq 60\text{cmH}_2\text{O}$ ）；监测术中通气指标，及时调整喉罩的位置，保持满意的通气效果；选派有经验的麻醉医生进行此项观察，减少操作引起的损伤。

在整个临床研究过程中，如果您出现与麻醉相关的医疗问题时，临床研究医师会立即终止研究，在确保手术正常进行的前提下，根据具体情况改变通气工具，这种改变不会增加您的任何费用。

我的个人信息是否保密？

我们会按照法律的要求为您的研究记录保密。我国的相关法律为隐私、数据和授权访问的安全提供了保障。除非应相关法律要求，研究记录中您的姓名或者任何可以直接辨别您身份的信息不会被泄露到北京医院之外。对那些传送到北京医院之外的关于您的研究信息，我们会用一个独一无二的编号代表您。编码信息将被妥善存放在北京医院。

您有取消同意/授权的权利；有拒绝签署同意书/授权书的权利。

研究结束后，您的资料（书写的或用其他方式记录的）会妥善保存 5 年，届时，未写入您病历的研究信息将被销毁，或删除在北京医院保存的能够识别您的信息，但记录在您病历里的研究信息将会永久留存。

谁能看到研究记录，这些信息对谁是公开的？

为确保该研究符合相关法律法规要求，您的记录将有可能被审阅。审阅者包括北京医院伦理审查委员会及相关政府管理部门。当审阅您的研究记录时，他们也可能需要审阅您所有的病历记录。

在科学会议或者科学杂志上发表本研究获得的研究信息和数据时，您的身份将不会被公开。

参加此项研究需要花费吗？

本研究不增加任何额外花费。并且研究医生会为自费受试者免费提供本研究所使用的双管喉罩，而医疗保险或者公费医疗病人则正常收取喉罩费用（均为医保报销范围）。

我会得到酬劳吗？

您参加此项研究，并不会获得酬劳。

拒绝参加或者退出研究的权利

本项研究完全遵循自愿原则，由您自己决定是否参加及参加后是否退出。如果您决定参加，请签署一份知情同意书。您可以保留有签名的知情同意书的副本。即使在决定参加后您也可以在任何时间无需任何理由地退出，而且这也不会影响您的治疗，不影响您合理的医疗权利。您的数据及信息将不纳入研究。如果因为您没有遵守研究计划，或者发生了与研究相关的严重临床问题、或者继续参加研究会对您造成严重的伤害，研究者也将会中止研究的进行。无需征得您的同意，资助方或者监管机构也可能在研究期间任意时刻终止研究。如果发

文件名称：知情同意书（版本号：1.1；版本时间：2012-11-22）

生该情况，我们将及时通知您，您的研究医生也会与您讨论您拥有的其他选择。

如果您中途退出本研究，北京医院今后将不收集您的相关新数据。研究者将严密保存您的相关信息直至销毁，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，研究者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：若除去您的信息将影响研究结果；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、或者其他能识别您的个人信息）；当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。

如果我有困难或问题，可以与谁联系？

如果您对本研究有任何疑问，或在研究过程中发生了任何不适与损伤，或希望获得更多关于本研究的信息，请联系张宏业医师，电话：010-85136409 或 13718057557。

如果您有与自身权利/权益相关的任何问题，或者您想反映参与本研究过程中遭遇的困难、不满和忧虑，或者想提供与本研究有关的意见和建议，请联系北京医院医学伦理审查委员会，联系电话：010-85138105 。

告知声明

“我已告知该受试者和/或其法定代理人《置入不同类型双管喉罩对患者右侧颈部血管的影响》的研究背景、目的、步骤、风险及获益情况, 给予其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; 我已告知该受试者和/或其法定代理人当遇到与研究相关的问题时可随时与张宏业医师联系, 遇到与自身权利/权益相关问题时随时与北京医院医学伦理委员会联系, 并提供了准确的联系方式; 我已告知该受试者和/或其法定代理人他/她可以在研究期间的任何时候无需任何理由要求退出本研究; 我已告知该受试者他/她将得到这份知情同意书的副本, 上面包含我和他/她的签名。”


获得知情同意的研究人员签名

2014.05.19
日期

知情同意声明

“我已被告知《置入不同类型双管喉罩对患者右侧颈部血管的影响》的研究的背景、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、想反映困难、顾虑、对研究的建议, 或想进一步获得信息, 或为研究提供帮助时, 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。我知道我可以在研究期间的任何时候无需任何理由退出本研究。我被告知我将得到这份知情同意书的副本, 上面包含我和研究者的签名。”


受试者签名

2014-05-19
日期

(当受试者知情同意能力欠缺或不足时, 要求法定代理人签名)

法定代理人签字

与受试者关系

日期