

受试者知情同意书

项目名称：**腹腔镜结直肠癌术后腹壁切口疝预后因素研究**

方案版本号及版本日期：

版本号：1.0 版本日期：2023 年 08 月 03 日

尊敬的受试者：

我们邀请您参加一项研究，该本研究已经得到深圳市人民医院科研伦理委员会的审查和同意。在您作决定之前，我们希望您能了解开展本研究的原因以及它需要您做的事情。您参加本研究纯属自愿，也就是说您既可以选择参加，也可以选择不参加。研究团队将会为您讲解本信息告知书，并解答您的任何疑问。

如果您有任何不清楚的地方，请向我们提问。欢迎您与伴侣、家人、朋友和医生等与您关系亲近的人讨论本研究及本文件所含的信息。

在您考虑了与本研究相关的所有信息，并且您的所有问题都得到解答后，如果您同意参加，则在进行任何研究相关的程序之前，研究团队会请您签署知情同意书并注明日期（在本文件末尾）。

一、研究背景

腹壁切口疝是腹部手术后、腹壁起主要支持作用的肌腱膜层愈合不良而产生的腹壁疝，是腹部手术后常见并发症之一，发生率为 2%-11%^[1]。传统开腹手术和腹腔镜手术都有发生切口疝的可能，发生切口疝不仅影响患者术后的恢复，还会导致患者二次入院手术，增加患者的经济负担和心理压力^[2]。目前国内外结直肠癌的手术方式逐渐以腹腔镜手术为主，但由于肿瘤大小及手术观念和技术的差异，结直肠肿瘤经自然腔道取出标本 NOSES 手术尚未广泛应用，在腹腔镜结直肠癌根治术中，常通过扩大 Trocar 孔而取出肿瘤标本^[3]，取出肿瘤标本的切口的长度根据肿瘤大小常约 4-6cm，虽然远小于开腹手术切口，但也会并发腹壁切口疝。以往对于切口疝的研究较多倾向于传统开腹手术，而对腹腔镜手术术后切口疝的发生率及预后因素的研究较少。因此，为研究腹腔镜结直肠癌术后腹壁切口疝的发生率及预后因素，本研究回顾性分析了近 5 年内在本中心行腹腔镜结直肠癌根治术的患者的临床资料，现将结果报道如下。

二、研究目的

本研究的研究目的是：研究腹腔镜结直肠癌术后腹壁切口疝发生率及影响切口疝发生的预后因素。

三、研究过程

1. 多少人将参与这项研究？

大约（1700）人将参与在（1）个不同的研究机构/医疗机构开展的本项研究，大约（1700）人会在本院参与本研究。

2. 研究持续时间

研究将持续大约 2 年。您可以在任何时间选择退出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，如果在研究途中您决定退出本研究，我们鼓励您先和您的医生商议。

3. 研究步骤

进入研究后您将接受您原有的治疗，您的诊断和治疗将由研究医生根据常规实践自行判断。

在此期间，您需要完成一些检查、按日程来医院随访，并把健康状况的所有改变告诉研究人员。

您将需要完成 2 次研究访视。您将被安排拜访您的研究医生进行首次访视（访视 1）。根据访视 1 的检查和问诊结果，如果您符合条件可以继续此研究，您将被要求在大约 6 个月后返回研究机构进行访视 2，期间每 3 个月研究医生将对您进行电话随访。

请您仔细考虑这些检查和访视对您日常工作和家庭生活的影响。同时请您考虑每次访视的交通安排、是否需要预约检查、有些检查是否会给您带来不适。如果您有关于研究检查或步骤的任何问题，请询问研究医生。

请您确保及时向您的医生或医院告知您的任何健康状况的变化。

4、本研究会进行哪些检测和评估？

在提供书面知情同意后，本研究期间您将进行一些检测、检查和程序。如果您对其中的任何检测有任何疑问，请和研究医生讨论。

关于本研究的检测和程序，我们想对您做如下说明：

- 病史：研究医生会询问您一些问题，了解任何当前或既往疾病，以及……
- 人口统计资料：研究医生将收集有关您个人的信息，如出生日期和族裔背景。
- 体检：研究医生将对您的身体进行医学检验来评估下列全部或部分人体系

统：头部、眼睛、耳鼻喉、胸、肺、心脏、腹部、骨骼、皮肤、颈部和神经系统。

- 身高和体重：将测量您的身高和体重。
- 生命体征：研究医生将测量您的血压、心率、体温和呼吸率。

四、风险和/或不适

本研究属于观察性研究,可能存在信息安全方面的风险。我们会尽全力保护您提供的信息不被泄露,然而,我们并不能保证信息的绝对安全。本研究中我们所问您的一些问题可能会让您感到不舒服,你可以拒绝回答此类问题,同时,研究过程中您随时都可以休息。在研究中任何时刻,您都可以退出本研究。

- 全腹 CT：做 CT 时，可能会对您带来不适。

•心电图（ECG）：做 ECG 时，会在您身体的不同部位放置一些粘性小贴片。连接到贴片的电线将把电活动的信息发回仪器进行记录和测量。此检测只需要几分钟的时间，而且是无痛的，但是，放置在身体上的贴片上使用了粘合剂，所以有可能轻微刺激您的皮肤。

五、参加研究有什么受益？

参加本研究不能给您带来直接医疗获益。但我们希望通过您的参加将有助于为和您一样患有同样病情/疾病的病人扩展对胃癌的认识，为将来该疾病的诊疗提供更多的信息。

六、备选的治疗方案

本研究将不提供任何治疗措施，您的诊断和治疗将由研究医生根据常规实践自行判断，您可以继续维持本来的常规治疗方案。

七、研究结果的使用和个人信息的保密

当研究结束时，我们将对数据进行分析。您将有机会获知研究结果。您可以向您的研究医生询问研究结果，并请他们作出解释。本研究的结果也可能在期刊上发表，可能在会议上报告，但不会包含任何可能识别您身份的信息。

为保证隐私，出于研究目的发布的记录不会附上您的姓名及其它身份识别信息。相反，您的信息将仅通过一个代码标识。只有研究医生和授权人员能够通过

一份清单把此代码与您的姓名联系起来，该清单将在研究中心安全地保存。

可能为了确保研究是否在研究中心正确进行，必要时申办者、伦理审查委员会以及政府管理部门按规定可以查阅您的资料，他们受保密义务约束，不会侵犯您的隐私。

您有权控制对您个人信息的使用和披露。在国家法律允许的情况下，您可以随时要求查看您的医疗信息。您有权通过研究医生查看所收集的有关您的所有信息，并要求进行纠正。

八、研究相关新信息

研究期间，若有研究程序变化、新发现的副作用或可能影响您健康或参加意愿的重大情况出现，研究小组将通知您。研究医生会立即通知您，还会与您一起讨论您是否想继续参加本研究。

九、关于研究费用、补偿以及损害赔偿

1. 研究相关检查费用及补偿

参加本研究您不需要承担任何费用。本研究也不会给予您任何补偿。

2. 损害赔偿

本研究将不提供任何治疗措施，您的诊断和治疗将由研究医生根据常规实践自行判断，若您确因参加研究而受到损害，您可以获得由[深圳市人民医院](#)提供的免费治疗，并将依法进行赔偿。

十、受试者的权利和责任

1. 您的权利

在参加研究的整个过程中，您都是自愿的。如果您决定不参加本研究，也不会影响您应该得到的其他治疗。如果您决定参加，会要求您在这份书面知情同意书上签字。您有权在试验的任何阶段随时退出试验而不会遭到歧视或受到不公平的待遇，您相应医疗待遇与权益不受影响。

2. 您的责任

参与研究，请您遵守以下约定：

- 如您想终止临床研究，任何时候您都可以告诉您的研究医生

- 需要提供有关自身病史和当前身体状况的真实情况
- 遵从研究人员的指示
- 告诉研究医生自己在本次研究期间所发现的任何不适。

十一、相关联系方式

如果您有与本研究相关的任何问题，请通过电话 13750596818
与 范宝航 联系。

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，请联系深圳市人民医院科研伦理委员会，联系电话：0755-22943881。

受试者签字页

知情同意声明

我已被告知此项研究的目的、背景、过程、风险及获益等情况。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。

我知道我可以选择不参加此项研究，或在研究期间的任何时候无需任何理由退出本研究。此外，研究者没有对我使用欺骗、利诱、胁迫等手段强行让我同意参加研究。

我已知道如果我的状况更差了，或者我出现严重的不良反应，或者我的研究医生觉得继续参加研究不符合我的最佳利益，他/她会决定让我退出研究。无需征得我的同意，资助方或者监管机构也可能在研究期间终止研究。如果发生该情况，医生将及时通知我，研究医生也会与我讨论我的其他选择。

我已经阅读这份知情同意书，并且同意参加本研究。

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



日期：_____

联系电话：

法定代理人签字



日期：_____

联系电话：

（注：如果受试者无行为能力或限制行为能力时，如纳入精神障碍/意识不清等弱势群体则需法定代理人在以下法定代理人签字处签名）

公平见证人签名



日期：_____

联系电话：

（注：仅当可能纳入有知情能力，但无法阅读文本的受试者（如：文盲、视力障碍）时，才需要公平见证人签名，见证人知情时研究者最好留取视频材料作为知情证据）。

我已准确地将这份文件告知受试者，他/她准确地阅读了这份知情同意书，并证明该受试者有机会提出问题，他/她是自愿同意的。

研究者签名



日期：_____

联系电话：