

受试者编号: R-0001

版本号: 1.1

版本日期: 2023年02月05日

知情同意书

(Informed Consent Form)

微创结直肠癌手术中切口感染发生率研究分析

尊敬的女士/先生:

我们正考虑邀请您参与一项“微创结直肠癌手术中切口感染发生率研究分析”,在同意参与该项研究之前,您应了解此研究的具体内容,这十分重要。请认真阅读本文件,并提出问题。本项研究已通过医疗机构伦理委员会审批,是否参加本项研究完全取决于您的个人意愿。

一、研究背景

根据世界卫生组织(世界卫生组织)指南,手术部位感染(SSI)是指手术后30天内发生的感染,涉及切口(浅切口)的皮肤和皮下组织和/或切口(深切口)的深层软组织(例如筋膜和肌肉)和/或除手术期间打开或操作的切口之外的解剖结构的任何部分(例如器官和空间)。

结直肠手术切口属于II型切口。经常定植于消化道的病原体可能导致SSI。根据相关研究,接受结直肠手术的患者特别容易发生SSI,感染率高达26%。因此,SSI是结直肠手术后最常见的早期并发症之一,通常会导致费用和住院费用的增加,甚至影响肿瘤学结果。

机器人手术的应用目前正在增加,但涉及安装和拆卸机器等问题,导致手术时间更长。机器人手术带来了便利,但尚不清楚它是否会增加切口感染的风险。本研究比较了机器人辅助结直肠手术(RACS)和腹腔镜辅助结直肠术(LACS)后SSI的发生率,并分析了微创结直肠手术后与SSI相关的潜在风险因素,以指导临床工作。

二、研究名称及目的

研究名称:微创结直肠手术中切口感染发生率研究分析。

研究目的:通过比较不同微创结直肠手术后SSI的发生率,并分析微创结直肠手术后与SSI相关的危险因素。

三、研究方法和内容

回顾性收集患者的临床资料,通过电子病历信息系统对年龄、性别、体重指数(BMI)、美国麻醉师协会(ASA)等级、既往病史、病理学和相关实验室检查进行审查。收集的手术数据包括手术时间、手术部位、吻合方法、术中出血量、术后进食时间和切口长度,进行信息学分析。

四、研究流程和时限

本研究将通过收集2020年10月至2022年10月在苏州大学第一附属医院普外科接受微创结直肠手术,包括常规临床诊疗中产生的医疗信息数据资料。我们会安排一次访问,我们可能会和您当面谈或通过电话的方式联系您,收集您的个人医学信息,然后安全地保存这些信息。

在您了解整个研究的内容,您的问题都得到了满意的答复之后,如果您希望参加本次研究,您需签署这份知情同意书。

研究者就开始安排进行相关的检查和研究操作。这些检查和研究操作将有助于确定您是否适合参加本次研究。这个阶段为“研究前阶段”。如果研究者判定您未达到入组的标准,就不会允许您参加本研究。

预计约有 200 例受试者参与这项研究。本次研究的总时间估计为 12 个月。

五、参加研究可能的获益

您参与该项研究，也许并不能给您带来益处。但是希望通过研究所获得的信息分析微创结直肠癌手术的手术切口感染发生情况，并分析了微创结直肠手术后与 SSI 相关的潜在风险因素，以指导临床工作。

六、参加研究可能的风险和不适

本研究主要收集您的既往临床数据，不会造成任何风险和不适。

七、受试者发生与研究相关伤害的治疗和经济补偿

该研究不包含任何费用，被研究对象也不会得到任何报酬。

八、受试者的权利

受试者为自愿参加本项目，享有随时退出、知情、同意或不同意、保密、补偿等权力，且在任何时候退出后不会遭到歧视或报复且医疗待遇与权益不会因此受到影响等。该研究不包含任何费用，被研究对象也不会得到任何报酬。

九、临床研究数据的保密方式

研究者负责遵循适用的数据保护条例来处理您的研究数据。但伦理委员会和上级行政管理部门视察能查阅到这些资料。研究结果可能全在医学刊物/会议上发表，但您的身份不会被告公开。

在签署该份知情同意书之后，即表明您同意研究医生及研究中心人员收集、使用和共享您的健康信息数据。在研究结束之前、研究结果得出之前，您允许我们使用您的健康信息的授权依然有效。但您可以随时通过研究负责医生撤回知情同意书。

十、涉及人的生物样本的采集与管理

不涉及。

十一、联系方式

研究者联系人和联系方式：联系人：陈昕，联系方式：15958119970

十二、声明与签署

受试者声明：我已经仔细阅读了本知情同意书，我有机会提问而且所有问题均已得到解答。我理解参加本项研究是自愿的，我可以选择不参加本项研究，或者在任何时候通知研究者后退出研究而不会遭到歧视或报复，我的任何医疗待遇与权益不会因此而受到影响。

如果我需要其他治疗，或者我没有遵守研究计划，或者有任何其他合理的原因，研究医生可以终止我继续参与本项临床研究。

我自愿同意参加该临床研究，我将收到一份签过字的“知情同意书”副本。

受试者姓名（正楷）_____；受试者签名：_____；

日期：2023年3月6日；手机号码：_____；

法定代理人姓名（正楷）_____；法定代理人签名：_____；

日期：____年__月__日；手机号码：_____；与受试者的关系：_____；

受试者不能签署知情同意书的理由：_____。

研究者声明：我已准确地将知情同意书内容告知受试者并对受试者的提问进行了解答，

受试者自愿参加本项临床研究。

研究者姓名（正楷） ；研究者签名： ；

日期： 2023 年 3 月 4 日；手机号码：