# 知情同意书

尊敬的_____先生/女士：

我们想邀请您参加一项《腹腔镜袖状胃切除术患者术后恶心呕吐现况调查：一项观察性研究》的研究，本研究已通过郑州市中心医院医学伦理委员会审核与批准。本知情同意书将向您介绍该研究的目的、步骤、获益、风险、不便以及您的权益等，请仔细阅读后慎重做出是否参加研究的决定。当研究人员向您说明和讨论知情同意书时，您可以随时提问并让他/她向您解释您不明白的地方。您可以与家人、朋友以及您的主治医师讨论之后再做决定。

本项研究的项目负责人是储勤军，郑州市中心医院麻醉可与围术期医学科主任。

**1. 为什么进行这项研究？**

使用调查问卷评估腹腔镜袖状胃切除术(LSG)患者 PONV 的发生率及严重程度，通过分析研究收集的数据确定 LSG 患者发生 PONV 的风险因素。

**2. 多少人将参与这项研究？**

本研究共计划招募约 1000 名受试者。

**3. 本研究包括哪些内容？**

本研究的研究工具为包含现有量表的调查问卷，包括：一般情况记录表、术中情况记录表和术后情况记录表。

由经过培训的麻醉护士使用纸质问卷进行收集，以访谈的方式询问患者情况，问卷由麻醉护士进行填写；术前 1 天访视患者填写一般情况记录表；手术当天填写术中情况记录表，从医院手术麻醉信息系统获得；手术当晚及术后第 1-3 天早、晚，访视患者填写术后情况记录表，共 7 次。

**4. 这项研究会持续多久？**

随访至术后第 3 天。

**5. 参加本项研究的风险是什么？**

本研究仅收集临床数据和信息，为观察性研究，不会给受试者带来检查和治疗方面

的风险。

本研究涉及调查问卷，可能占用受试者的时间及可能引起的心理不适，如：问卷中的某些问题可能会让您感到不舒服，您可以拒绝回答。

**6. 参加本项研究的获益是什么？**

您的参与将有助于研究者得到更多可靠的研究数据，有益于今后对此类疾病的认识或科学诊断或这项研究的结果可能有益于今后为您以及同类疾病患者选择更为科学的治疗方法。

**7. 是否一定要参加并完成本项研究？**

您是否参加这个研究完全是自愿的。如果您不愿意，可以拒绝参加，这对您目前或未来的医疗不会有任何负面影响，医生将按照常规医疗对您进行诊疗。即使您同意参加以后，您也可以在任何时间改变主意，告诉研究者退出研究，您的退出不会影响您获得正常的医疗服务。原则上，在您退出之后，研究者将严密保存已取得的您的相关信息直至最终销毁，期间不会继续使用或透露这些信息。研究期间，一旦出现任何可能会影响您决定是否继续参加该项研究的信息，我们会及时告知您。

**8. 参加研究的费用和补偿是什么？**

本研究不涉及费用和补偿。

**9. 我的信息会保密吗？**

如果您决定参加本项研究，您参加研究及在研究中的个人资料均属保密。从您身上采集的数据将以研究编码而非您的姓名加以标识。在未获得您的许可之前，任何可以识别您身份的信息将不会透露给研究小组以外的成员。所有的研究成员和研究相关方都会按要求对您的身份保密。您的档案将保存在有锁的档案柜中，仅供研究人员查阅。必要时，政府管理部门或伦理委员会的成员按规定可以在研究单位查阅您的个人资料。这项研究结果发表时，将不会披露您的任何身份信息。

**10. 如果我有问题或困难，该与谁联系？**

如果您有与本研究相关的任何问题，请联系研究者（*储勤军，*[redacted]）。

如果您有与自身权益相关的问题，可与郑州市中心医院医学伦理委员会联系。

# 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。

我已知道如果我的状况更差了，或者我出现严重的不良事件，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。

受试者姓名（正楷）：_____ 联系方式：_____

受试者签名：_____ 日　　期：_____

（注：如果受试者无行为能力/限制行为能力时，则需法定代理人签名和签署日期）

法定代理人姓名（正楷）：_____ 联系方式：_____

法定代理人签名：_____ 日　　期：_____

（注：如果受试者不能阅读该知情同意书时，则需一名独立见证人证明研究者已将知情同意书的所有内容告知了受试者，中立见证人需签名和签署日期）

中立见证人姓名（正楷）：_____ 联系方式：_____

中立见证人签名：_____ 日　　期：_____

**研究者声明：**

我确认已向患者解释了本研究的详细情况，特别是参加本研究可能产生的风险和收益。

研究者姓名（正楷）：_____ 联系方式：_____

研究者签名：_____ 日　　期：_____