

临床研究知情同意书

尊敬的病友：

我们邀请您参加由路桥区科技局批准开展的“电子结肠镜下息肉高频电切除术后的禁食时间与出血、感染、穿孔发生的相关性研究”。本研究已得到路桥区第二人民医院伦理委员会的审查和批准。

本知情同意书提供给您一些信息以帮助您决定是否参加此项研究。如果您愿意加入此项研究，请仔细阅读以下内容，如有疑问请您向负责该研究的研究者提出。

一、研究项目的背景和目的：通过对内镜高频电切除术后的饮食管理及并发症的发生几率研究，指导内镜术后的标准化饮食控制流程，推动基层医院对内镜治疗后饮食控制的实施。

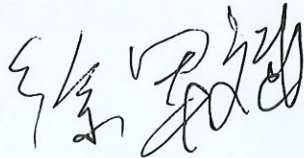
二、参与试验的过程和内容：您将被随机分至治疗组合对照组，在内镜治疗后的 48 小时内，您需要严格遵从医师饮食要求进行进食，出院后需要在出院后 1 周、1 月接受本院医务人员的随访，治疗和随访期间研究人员将使用相关的临床观察表格收集您需要观察的数据，最后汇总数据并进行统计分析。

三、可能的风险：根据您所在分组的不同，您内镜治疗后发生并发症的几率可能会不同。

四、您的权力：本项研究不会对您的身体、心理及社会关系等造成伤害，更不会对您的疾病诊断和治疗产生负面影响，整个研究过程接受路桥区第二人民医院伦理委员会的监督，研究过程中如遇到任何疑问可向研究医生咨询。您参与试验是完全自愿的，您可以随时退出

试验而无需理由，绝不会影响您和医务人员的关系及今后的诊治。您的所有个人资料和观察记录均属保密，仅供本研究使用；试验期间，您可随时了解有关的信息资料，如在试验中发现问题或需要咨询有关问题，可与主管医师联系。

研究者声明：我确认已向受试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权益。

研究者签名：  日期： 2023.2.2

受试者同意声明：我已经阅读了上述有关研究的介绍，对参加本研究可能产生的风险和受益充分了解。我是自愿同意参加本文所介绍的临床研究。

受试者签名：  日期： 2023.2.2