患者信息表

全国麻醉研究项目产科类快速调查**SONAR-1**

(**S**napshot **O**bstetric **N**ational **A**naesthetic **R**esearch)

**IRAS参考编号：**265964

**首席研究员**：Ramani Moonesinghe教授

**英国首席研究员**：James O’Carroll

**当地主要研究者：**[插入姓名]

我们正在英国妇产医院开展一项研究，希望您能参与其中。

在您决定是否参加之前，我们想解释一下为什么要进行这项研究，以及它对您有什么影响。请花时间仔细阅读以下信息，如果您愿意，也可以与他人谈论这项研究。如果有任何不清楚的地方，或者您想了解更多信息，请询问我们。

我们向您保证，您的决定不会影响您对自己或宝宝的护理。

感谢您抽出时间考虑参加SONAR1。

**这项研究的名称是什么？**

**SONAR-1**（**S**napshot **O**bstetric **N**ational **A**naesthetic **R**esearch project）

**主要研究者：**

{插入本地PI}

**研究的目的是什么？**

我们希望了解患者在分娩期间和分娩后的剖腹产经历，特别是他们的麻醉经历以及他们在6 （+/-3天）周内的恢复情况

**为什么我被邀请参加这项研究？**

作为一名在参与产科病房分娩的患者，如果您进行剖腹产，您可能有资格参加本研究。我们给您这份信息表是为了告诉您这项研究涉及哪些内容，以及如果您参加会发生什么。

**我必须参加吗？**

不，参与调查完全是自愿的。参加或不参加是您的选择。您可以随时退出而无需给出理由。您的决定不会影响您接受的护理。

**我必须做什么？**

1. 在您的剖腹产手术完成后，当您感觉能够接受问卷调查时，临床或研究团队的成员将会探访您，他们会回答任何问题，并要求您签署同意书以确认您的参与。这可能是在恢复区，或当您已经到达产后病房，但不是在您觉得准备好了。为您提供护理的临床团队中的一名研究团队成员将回答您的问题。
2. 然后，我们将要求您完成一份关于您的手术的问卷，这将需要大约10分钟的时间，由研究团队的一名成员来完成。这将发生在您剖腹产后一天左右，在您回家之前。
3. 然后，我们将在您分娩后大约6周（+/- 3天）致电您，完成关于您出院后感觉的第二次调查。这将需要10-15分钟才能完成。我们将尝试最多联系您3次，并与您一起确定最佳通话时间。
4. 研究小组想了解那些在手术中疼痛的人的经历。我们计划通过采访病人来做到这一点。如果您对这一可选部分感到满意，我们将通过电子邮件与您联系。您的详细联系信息不会离开医院，提供这些信息完全是可选的。

**参加的可能坏处和风险是什么？**

我们认为参加没有任何坏处或风险。该调查问卷是由研究人员与患者合作设计的，并已在其他研究中使用，没有关于伤害的报告。回答问卷可能会让您对麻醉或恢复感到担忧或焦虑，这种可能性很小。如果您有任何问题或顾虑，我们将有机会与研究团队的成员进行讨论。

在为期6周的电话会谈中，有些问题会问及您目前的心情。在这次通话中，我们将使用旨在筛查焦虑、抑郁和创伤后压力的问卷，如果问卷得分表明您可能有这些症状，那么我们会及时通知您，并鼓励您和您的家庭医生（如果您认为这是正确的）联系以了解详情。我们也会写信给您和您的家庭医生，让他们知道。给您的信将包括您可以利用的资源和团体，您可能会发现有益的。

**参加有什么可能的好处？**

这项研究可能不会让您直接受益。我们的目的是了解分娩和康复的经验，并尝试为未来的人们改进。我们将询问您有关您健康和福祉的问题，这些问题可能会突出我们可以告知您和您的医疗保健团队的问题。

**我在问卷中提供的答案会有什么变化？**

本地研究团队会将您在纸质问卷中的答案转移到安全的数据库中。所有纸质调查问卷将保存在研究现场的安全位置，只有研究团队可以访问，这些问卷将在研究结束后销毁。（这可能是在3个月之后，一旦我们收集好了所有数据）。该数据库不会包含您的任何个人详细信息，并且仅供分析数据的研究团队使用。不可能从数据库中识别您的身份。

**您**的任何个人信息，例如姓名、出生日期或身份证号码，都不会以电子或书面形式从您当地的医院转出。来自英国各地医院的匿名回复将由伦敦大学学院（UCL）的一组研究人员进行分析。

**我们将如何使用您的信息？**

本地研究团队将仅使用收集的个人信息在您分娩后6周联系您，例如您的电话号码或电子邮件地址。我们将记录分娩时间、您的医院号码和姓名。这些信息将通过医院记录来收集。这些信息将存放在一个安全的地方，只有研究团队成员才能访问。只有当地的研究团队才能获得您的姓名和联系方式。

人们将使用这些信息来做研究或检查您的记录，以确保研究是正确进行的。不需要知道您是谁的人将看不到您的姓名或联系方式。您的数据将会有一个代码编号。我们将保护您的所有信息的安全。

一旦我们完成了研究数据的收集，我们将销毁所有的问卷。我们将在数据库中保留一些匿名数据，以便我们可以检查结果。该数据库将在10年后被安全销毁。

**关于如何使用您的信息，您有哪些选择？**

您可以随时停止参与研究，无需给出理由，但我们可能会保留已经收集的信息。我们需要以特定的方式管理您的记录，以确保研究的可靠性。这意味着我们不能让您查看或更改我们掌握的您的数据。

如果您愿意，可以联系UCL数据保护团队data-protection@ucl.ac.uk（如果您需要更多的信息）。

**研究结果会怎么样？**

这些数据将作为学位论文的一部分。我们也打算为学术出版制作口头和书面的研究报告。不会提及任何可能将您个人与本研究联系起来的参考资料。一份摘要将作为新闻稿发布给资助者和申办方的网站，如果您愿意，您也可以得到这份资料。您可以通过电子邮件接收这些结果的副本。

**谁在资助和组织这项研究？**

这项研究由产科麻醉师协会和国家健康研究所伦敦中心患者安全研究合作资助。它是由文件顶部提到的研究人员组织的。

**这项研究的发起人是谁？**

这项研究由伦敦大学学院医院申办

**谁审查了这项研究？**

NHS的所有研究都由研究伦理委员会检查，这是一个独立的组织，其工作是保护您的安全、权利、幸福和尊严。

**在哪里可以找到更多关于如何使用您的信息的信息？**

您可以进一步了解我们如何使用您的信息：

* 在[www.hra.nhs.uk/information-about-patients/](https://www.hra.nhs.uk/information-about-patients/)
* 询问研究团队

**如果有问题或我想投诉，我该怎么做？**

* 如果您希望投诉，或者您对因参与本研究而接触或对待您的方式的任何方面有任何疑虑，您可以使用国家健康服务或UCL投诉机制。如果您想了解更多信息，请询问研究团队成员。
* 如果您想投诉研究人员如何处理您的信息，您应该联系当地的研究团队，或者如果您有进一步的担忧，联系伦敦的研究团队。详情见本信息表的最后一节。
* 每个医院都有一个患者咨询和联络服务（PALS ）,可以联系到他们，他们将提供有关NHS投诉程序的信息，包括如果您想投诉，如何获得独立的帮助。
* 如果您怀疑伤害是主办方（伦敦大学学院医院）或医院疏忽的结果，那么您也许可以要求赔偿。在与研究团队讨论后，请以书面形式向Ramani Moonesinghe教授提出索赔。Moonesinghe教授是这项研究的首席研究员，在伦敦大学学院（UCL）和UCL医院工作。然后，她会通过申办方的办公室将索赔转给申办方的保险公司。

**更多信息和联系方式：**

首席研究员：

**Ramani Moonesinghe教授**OBE FRCA FFICM FRCP SFFMLM医学博士

Charles Bell House 43-47 Foley Street

London W1W 7TS

电子邮件：ramani.moonesinghe@nhs.net

英国首席研究员

**James O’Carroll** FRCA博士

Charles Bell House 43-47 Foley Street

London W1W 7TS

电子邮件：james.ocarroll@nhs.net

您也可以联系PALS，获取有关{您的机构}研究的独立信息：

[插入本地PALS信息]

PALS 基金会投诉部

[位置] 基金会投诉电子邮件

[医院] 基金会投诉电话 [地址]

[邮政编码]

电子邮件

电话