

參與者資訊表

臨床試驗

一項新型機械人系統在逆行性腎內手術中的先導研究

邀請

現誠邀您參與一項臨床研究項目，該項目使用新型手術機械人進行逆行性腎內手術（RIRS）。本研究旨在評估該機械人系統在此手術中的適用性，以及遙控操作和監督式自主控制方式的有效性。

在傳統的逆行性腎內手術中，外科醫生需要手動操控輸尿管腎盂鏡及手術器械（如激光光纖和取石籃等）進行結石治療。該機械人系統可讓醫生通過遙控操作，以更符合人體工學的方式控制手術過程，從而提升精準度和穩定性。此外，監督式自主控制能讓機械人協助控制輸尿管腎盂鏡和激光光纖至最合適的位置。其他流程如結石碎裂和粉末化等，仍與標準逆行性腎內手術過程相同。

本項研究是由下列人士所進行的：

- 吳志輝教授 香港中文大學外科學系
- 趙家鋒副教授 香港中文大學外科學系
- 劉青陽助理教授 香港中文大學外科學系
- 源家琪副顧問醫生 威爾斯親王醫院泌尿外科

在決定是否參與本項研究前，您應仔細了解本項研究的進行目的及其所涉及的一切有關資料，故請詳細閱讀以下有關資料。如有需要，您亦可與醫生查詢及和其他人討論。

1. 「本研究的目的是？」

本研究旨在評估新型手術機械人在逆行性腎內手術的適用性與的有效性。

2. 「我為何會被邀請參與本項研究？」

閣下適合參與此項研究，因為閣下的健康條件符合此研究的入選標準。

3. 「如果我不願意參與本項研究，又或在其後終止參與本研究呢？」

此項研究完全以自願為原則，所以閣下擁有是否參與的完全決定權。決定不參與此項研究對閣

下當前和今後的治療過程無任何影響。閣下的決定亦不會影響醫務人員對閣下的照料與支援。

研究中可能會出現關於治療過程的新方案。若遇到任何新的重大改變，並可能涉及閣下個人意願的方案，我們都會即時告知閣下。

如果閣下在研究開始後決定退出，可以在手術前不需提出理由隨時退出。

4.「本項研究將涉及甚麼？」

在這項研究中，將使用一個機械人持握並操控輸尿管腎盂鏡及器械，醫生可通過遙控操作將腎盂鏡及器械定位至最佳位置。相較手動操作，遙控操作和監督式自主控制方式可以提高手術精度和效率。

該研究使用機械人進行結石處理過程與標準流程一致。使用機械人的前期準備時間不會超過10分鐘，且不會顯著延長手術時間。如果機械人像我們預期的那樣運行良好，那麼手術時間甚至可能會更短。使用輸尿管腎盂鏡及器械是逆行性腎內手術的標準做法，其使用不會造成任何重大風險。我們有在大體實驗測試中使用機械人的經驗，整個過程中機械人運行良好。憑藉機械人內置的多重安全機制，損傷風險極低。如果機械人在研究過程中無法有效運作和幫助，機械人將會被移除，手術將按照常規方式完成。

如果閣下同意參與此項研究，閣下將會被邀請簽署參與人員同意書。

5.「本項研究將怎樣收費？」

此研究沒有接受任何商業公司資助。所有參與的研究人員除由大學或醫院發放的固定薪資外沒有任何額外報酬。

6.「參與本項研究會使我承受風險嗎？」

進行任何醫學手術均有一定程度的風險，包括現階段未知或不可預見的風險。機器人輔助逆行性腎內與傳統手術有著同樣的風險，已經錄於手術同意書。我們亦以通過多種渠道避免及把預知風險減低（譬如醫生會受到專門訓練，機械人開發人員將會在手術全程進行監視，機械人本身配備多項安全設施）。在臨床前測試機械人從未造成意外傷害。

7.「如果我因為參與本項研究而做成傷害或得到併發症呢？」

由於本手術的風險與一般的逆行性腎內手術無異，故本研究並無準備任何賠償金。然而，簽署

這份同意書並不代表您已放棄您任何的法律權利。

8.「我可以從中受益嗎？」

機械人可以提供更穩定和精確的結石治療。機械人亦不會有工作疲勞，遙控操作和監督式自主控制方式允許醫生直接控制機器人，從而優化手術流程，可能提升手術安全性及工作效率。

9.「參與這項研究我要付出哪些，我要付費嗎？」

閣下不需要承擔因參與此研究而產生的任何相關費用，亦不會得到任何酬勞。

10.「我的隱私將怎樣被保護？」

此研究所採集的實驗數據將被保密並剔除參與者個人信息，實驗數據將被保存兩年，僅本項目研究人員有權獲取，且數據僅被用作科學研究用途。根據香港法律（特別是《個人資料（私隱）條例》，第486章），你享有或可能享有保護你的個人資料保密性的權利，例如有關收集、保管、保留、管理、控制、使用（包括分析或比較）、在香港境內或境外轉移、不披露、刪除和/或以任何方式處理或處置你在本研究中的任何個人資料。你有權查閱我們在你參與研究期間收集的你的個人數據。如有任何有關個人數據保護的疑問，你可以諮詢個人數據隱私專員或其辦公室（電話：2827 2827）。

實驗數據將由來自以下機構的研究人員保存與處理：

--香港中文大學外科學系

11.「研究的結果將會怎樣處理」

相關的研究成果將發表在學術會議，專業期刊以及學業論文上。任何的出版物上，我們提供的資訊不會暴露任何您的個人信息。而且如果您同意，這些結果將提供給您。

12.「當實驗結束時，我將得到哪些治療？」

您將得到和現有逆行性腎內手術一樣的恢復治療。

13.「如果我想在下決定之前對這項研究進一步瞭解，我該怎麼做？」

如閣下有任何問題，可於辦公時間致電查詢。研究人員會盡快回覆。

14.「對於這項研究，如果我有關切的問題 我該聯絡誰？」

這項研究是由香港中文大學-新界東醫院聯網臨床研究倫理聯席委員會批准實行的。關於這項研究的任何關切和投訴請致電：+852 3505 3935 或者發送電子郵件到：crec@cuhk.edu.hk 並提及該項目名稱。

謝謝你寶貴的時間！

如您希望參與是次研究，請簽署附件的病人同意書。而本資訊表將由您保管。

附件

參與者同意書

本人_____特此聲明同意參與由香港中文大學研究人員所進行的「一項新型機械人系統在逆行性腎內手術中的先導研究」。本研究旨在評估機械人系統的適用性及遙控操作與監督式自主控制之有效性。參與本研究與否純屬個人意願。

手術過程與傳統逆行性腎內手術無異。唯一不同的是，輸尿管腎盂鏡及手術器械由香港中文大學劉雲輝教授團隊所研發的機械人持有，醫生可以直接控制機械人的運動。（註：在傳統逆行性腎內手術中，輸尿管腎盂鏡及手術器械交由醫生操作及固定。）

參與本研究與否純屬個人意願，參與者可以隨時終止參與本研究而並不會影響參與者接受治療及護理之質素。此研究所採集的實驗數據將被保密並剔除參與者個人信息，實驗數據將被保存兩年，僅本項目研究人員有權獲取，且數據僅被用作科學研究用途。研究的最終成果將會在學術會議，專業期刊或學業論文中展示。

本人在此授權香港中文大學 – 新界東醫院聯網臨床研究倫理聯席委員會查閱本人在該研究中的相關記錄以進行倫理審查。

參與者已在面試中了解該醫療試驗的相關細節。如有任何問題，如果有進一步的查詢可於辦公時間致電主研究員研究人員包括劉青陽（電話：+852 3943 8340）。

_____	_____	_____
(參與者姓名)	(參與者簽名)	(日期)

_____	_____	_____
(見證人姓名)	(見證人簽名)	(日期)

_____	_____	_____
(項目負責人姓名)	(項目負責人簽名)	(日期)