

2019-06-21 10:33

生物样本及健康相关信息捐赠者知情同意书

亲爱的捐赠者：

本知情同意书是为征求您的同意，收集并保存您在我院就诊期间或以后（包括门诊、住院、急诊、随访等）的健康相关信息（以下简称“信息”）和常规诊疗过程中产生的生物样本（如血液、胸水、细胞、手术切除物、尿、粪便、痰液等，以下简称“样本”），将来可能用于医学教学和研究。信息和样本将保存在复旦大学附属中山医院（以下简称中山医院）。因此请您务必仔细阅读以下的内容，以便于您做决定。该决定完全是您自主的选择。当中山医院的代表（您的主管医生或者医院指定的人员）和您本人讨论知情同意书的时候，您可以让他/她给您解释您不明白的地方。

一、收集信息和样本的目的和意义

收集并保存您住院期间的信息和样本，在今后的医学教学和研究中使用，有助于提高相关疾病的预防和诊治水平，可能帮助到包括您在内的所有人群，促进医学发展，提高人民健康水平。

二、信息和样本的用途

信息和样本收集是公益性的、非盈利性的，也不需您支付任何费用。您的信息和样本将来可能会被用于各种疾病的发生、发展机制方面的教学和研究，包括遗传学方面的教学和研究，直至样本用完或您撤回知情同意。用于教学和研究的样本保存将是长期的，目前还不能准确推测保存时间。

信息和样本可能提供给中山医院以外的机构使用，任何使用均需经过中山医院伦理委员会的严格的审查程序来保障您的权益，保证科研的合理性和可行性，以及符合伦理相关法律规范。

三、可能的风险

样本的收集不会给您带来任何额外不适。血液等体液样本的收集是在为正常诊断和治疗所需检查收集的同时进行的，通常需要您在正常检查需要量外额外捐赠10ml左右血液样本。组织样本收集的前提是诊断和治疗必须进行切除或活检组织检查，是在标本离体后，充分保证病理诊断所需后才进行的。所有样本的收集不会影响您的临床诊疗结果，也不会额外增加您的健康风险。

四、预期的获益

捐赠样本意味着您无法从中得到经济利益，包括直接的经济补偿和诊疗费用的减免。由于目前无法得知可能的研究成果，您个人极有可能会因研究结果而获得任何医疗上的获益。但未来研究的结果可能会为您以及与您相似疾病的患者提示新的治疗方法，这可能会给您及与您相似疾病的其他患者带来益处。研究结果若衍生任何专利权或商业利益时，所有权益将与您无关。

五、拒绝和撤回同意

您有权拒绝签署本知情同意书，拒绝签署本知情同意书不会影响您的任何权益，您不会因此受到歧视和差别对待，也不会影响您的正常诊疗待遇。捐赠后您可随时撤回同意而无需说明理由，如果您希望撤回信息和样本的使用权，您可以随时联系当时向您告知信息的工作人员或中山医院样本库工作人员（电话：021-64041990转 （由告知者填写）），届时需要您签署一份撤回捐赠的声明。我们将按您的要求立即销毁尚存留的样本和信息，不再继续使用。

六、保障个人隐私的措施

我们会在法律规定的范围内保护您的个人隐私。您捐赠的样本和信息将被匿名化处理，使用者无法获得可辨识您身份的个人资料。研究所得数据可能公开发表，但不会公布您的姓名或可辨识身份的个人资料。

七、研究对样本提供者及其亲属可能造成的影响

由于目前还不知道您的信息或样本会用于何种研究，因此也无法预知研究所得的结果是否对您或您的家属或族群的健康造成任何影响。研究结果若有任何与您及您家属的健康有关的重大信息，我们将尊重您的选择而决定是否将此信息提供给您本人和/或家属。

复旦大学附属中山医院

知情同意声明

1. 我已经阅读并理解了本知情同意书的全部内容。
2. 我有机会提问而且所有问题均已得到解答。
3. 我理解参加本活动完全是自愿的。我也可以选择在任何时候退出这一活动，我的任何医疗待遇与权益不会因此而受到影响。
4. 我知道签名并不意味着可以免去任何费用、应尽责的事项。
5. 我 ☐ 希望 ☐ 不希望 知道任何与我的健康有重大关联的研究结果。
6. 我清楚签署以后还有疑问可以咨询中山医院的伦理委员会的工作人员（电话：021-64041990转3257）。

复旦大学附属中山医院

第__页

我同意捐赠样本和信息以供未来教学及科学研究，并授权复旦大学附属中山医院伦理委员会审核使用本人样本和信息的适当性。

捐赠者签名： 日期： 年 月 日
(注：如果捐赠者无行为能力/限制行为能力时，则需法定代理人签名和签署日期)

法定代理人签字： 捐赠者关系)

日期： 年 月 日

中山医院告知信息者声明

我已经准确地向捐赠者解释了知情同意书的全部内容，回答了其所提出的所有问题，并提供其一份签署过的知情同意书副本。

中山医院告知信息者

2019-06-21 10:30

手术知情同意书

谈话记录:

1、患者疾病诊断:胃恶性肿瘤,胆囊结石

2、手术适应症:胃恶性肿瘤

3、拟定手术:胃癌根治术+胆囊切除术

4、拟定麻醉方式:科定

5、手术风险及并发症:

- 1、术中麻醉意外,心脑血管意外危及生命;
- 2、具体术式根据术中探查结果决定,拟行远端胃切除术,可能行全胃切除术(若侵犯下段食管较长需开胸行胸腹联合根治切除术);如果肿瘤转移、固定,而不能完整切除,则行姑息性切除术,若肿瘤广泛转移,出现腹水、腹膜种植或侵犯重要血管,则行胃空肠吻合术或直接关腹;如肿瘤侵犯周围脏器,可能行联合脏器(脾、肝、胰、小肠、结肠等)切除;胆囊切除术
- 3、术中大出血、失血性休克,需大量输血;
- 4、术中损伤周围血管、神经及重要脏器引起相应并发症(胰腺损伤,致术后胰瘘,小肠结肠损伤致肠瘘,脾切除后致血栓-栓塞性并发症、凶险性感染,胆总管损伤,致术后胆管狭窄、黄疸);
- 5、术后腹腔内出血,消化道出血或吻合口出血,需二次手术;
- 6、术后十二指肠残端破裂,胃肠壁缺血坏死,吻合口破裂或漏;
- 7、术后胃排空障碍,吻合口狭窄梗阻,出现术后腹胀、恶心、呕吐;
- 8、术后粘连性肠梗阻,输入袢、输出袢梗阻,绞窄性肠梗阻;
- 9、术后倾倒综合征,低血糖综合征等,术后营养并发症(体重下降,营养不良,贫血,脂肪泻),碱性反流性胃炎,残胃溃疡,残胃癌;
- 10、切口积液、血肿、裂开、感染导致愈合延迟,切口疝;
- 11、术后感染(肺部、腹腔、尿道等感染);
- 12、术后肿瘤复发、转移可能;术后病理可能和术前不一致等。
- 13、因患者个体差异,手术中、手术后可能发生隐性疾患突发,多器官功能衰竭(如心功能衰竭、呼吸衰竭、肝功能衰竭、肾功能衰竭, DIC等)或者难以预料的病情变化,可危及生命;
- 14、术后由于长期卧床,有下肢深静脉血栓形成的可能,如血栓脱落以致肺栓塞等意外;
- 15、术后病理未见恶性肿瘤可能
- 16、患者有右侧腔后静脉部分肌肉分支血栓形成,手术后可能出现血栓脱落造成脑梗、心梗、肺栓塞等致命性疾病。

6、替代医疗方案:保守治疗

对上述手术风险及并发症,如患者或代理人不理解可以向医师咨询,在患者或代理人充分理解以后,自主决定是否选择手术治疗或按替代医疗方案实施。请在本文书上写明意见并签名。

患者选择意见

患者(代理)

年6月21日

2020-03-11 08:06

生物样本及健康相关信息捐赠 者知情同意书

亲爱的捐赠者：

本知情同意书是为征求您的同意，收集并保存您在我院就诊期间或以后（包括门诊、住院、急诊、随访等）的健康相关信息（以下简称“信息”）和常规诊疗过程中产生的生物样本（如血液、胸水、细胞、手术切除物、尿、粪便、痰液等，以下简称“样本”），将来可能用于医学教学和研究。信息和样本将保存在复旦大学附属中山医院（以下简称中山医院）。因此请您务必仔细阅读以下内容，以便于您做决定。该决定完全是您自主的选择。当中山医院的代表（您的主管医生或者医院指定的人员）和您本人讨论知情同意书的时候，您可以让他/她给您解释您不明白的地方。

一、收集信息和样本的目的和意义

收集并保存您住院期间的信息和样本，在今后的医学教学和研究中使用，有助于提高相关疾病的预防和诊治水平，可能帮助到包括您在内的所有人群，促进医学发展，提高人民健康水平。

二、信息和样本的用途

信息和样本收集是公益性的、非盈利性的，也不需您支付任何费用。您的信息和样本将来可能会被用于各种疾病的发生、发展机制方面的教学和研究，包括遗传学方面的教学和研究，直至样本用完或您撤回知情同意。用于教学和研究的样本保存将是长期的，目前还不能准确推测保存时间。信息和样本可能提供给中山医院以外的机构使用，任何使用均需经过中山医院伦理委员会的严格的审查程序来保障您的权益，保证科研的合理性和可行性，以及符合伦理相关法律法规。

三、可能的风险

样本的收集不会给您带来任何额外不适。血液等体液样本的收集是在为正常诊断和治疗所需检查收集的同时进行的，通常需要在正常检查需要量外额外捐赠10ml左右血液样本。组织样本收集的前提是诊断和治疗必须进行切除或活检组织检查，是在标本离体后，充分保证病理诊断所需后才进行的。所有样本的收集不会影响您的临床诊疗结果，也不会额外增加您的健康风险。

四、预期的获益

捐赠样本意味着您无法从中得到经济利益，包括直接的经济补偿和诊疗费用的减免。由于目前无法得知可能的研究成果，您个人极有可能不会因研究结果而获得任何医疗上的获益。但未来研究的结果可能会为您以及与您相似疾病的患者提示新的治疗方法，这可能会给您及与您相似疾病的其他患者带来益处。研究结果若衍生任何专利权或商业利益时，所有权益将与您无关。

五、拒绝和撤回同意

您有权拒绝签署本知情同意书，拒绝签署本知情同意书不会影响您的任何权益，您不会因此受到歧视和差别对待，也不会影响您的正常诊疗待遇。捐赠后您可随时撤回同意而无需说明理由，如果您希望撤回信息和样本的使用权，您可以随时联系当时向您告知信息的工作人员或中山医院样本库工作人员（电话：021-64041990转 （由告知者填写）），届时需要您签署一份撤回捐赠的声明。我们将按您的要求立即销毁尚存留的样本和信息，不再继续使用。

六、保障个人隐私的措施

我们会在法律规定的范围内保护您的个人隐私，您捐赠的样本和信息将被匿名化处理，使用者无法获得可辨识您身份的个人资料。研究所得数据可能公开发表，但不会公布您的姓名或可辨识身份的个人资料。

七、研究对标本提供者及其亲属可能造成的影响

由于目前还不知道您的信息或样本会用于何种研究，因此也无法预知研究所得的结果是否对您或您的家属或族群的健康造成任何影响。研究结果若有任何与您及您家属的健康有关的重大信息，我们将尊重您的选择而决定是否将此信息提供给您本人和/或家属。

复旦大学附属中山医院

知情同意声明

1. 我已经阅读并理解了本知情同意书的全部内容。
2. 我有机会提问而且所有问题均已得到解答。
3. 我理解参加本活动完全是自愿的。我也可以选择在任何时候退出这一活动，我的任何医疗待遇与权益不会因此而受到影响。
4. 我知道签名并不意味着可以免去任何费用、应尽责的事项。
5. 我 ☐ 希望 ☐ 不希望 知道任何与我的健康有重大关联的研究结果。
6. 我清楚签署以后还有疑问可以咨询中山医院的伦理委员会的工作人员（电话：021-64041990转3257）。

复旦大学附属中山医院

第__页

我同意捐赠样本和信息以供未来教学及科学研究，并授权复旦大学附属中山医院伦理委员会审核使用本人样本和信息的适当性。

捐赠者签名: [redacted] 20年3月11日
(注: 如果捐赠者为能力时, 则需法定代理人签名和签署日期)

法定代理人签 [redacted] 捐赠者关系)

日期: 20 年

中山医院告知信息者声明

我已经准确地向捐赠者解释了知情同意书的全部内容, 回答了其所提出的所有问题, 并提供其一份签署过的知情同意书副本。

中山医院告知信息者签名: 日期: 20 年 3 月 11 日

[redacted]

2020-03-11 08:06

手术知情同意书

谈话记录:

1、患者疾病诊断:胃MT 胆囊结石 皮肤炎

2、手术适应症:明确

3、拟定手术:腹腔镜探查+胃MT根治术+胆囊切除术

4、拟定麻醉方式:科定

5、手术风险及并发症:

1)术中根据探查具体情况决定最终手术方案、手术范围、以及消化道重建方式等。拟行根治性全胃切除术,如肿瘤无法根治,行相应姑息性手术可能;根据需要联合肝、胰、脾及结肠等部分其他脏器切除可能。若发现肿瘤广泛转移或局部侵犯重要脏器致肿瘤无法切除可能,直接关腹可能。

2)术中、术后手术创面及消化道出血可能,个别病人可能需要二次手术止血。

3)患者有皮肤炎病史,长期口服激素、细胞毒性药物,自身组织条件差,容易发生各类感染性并发症:腹腔感染(吻合口漏、胆漏、膈下及手术区积液),肺部感染,切口感染(脂肪液化、切口不愈合、延迟愈合、切口疝),可能需要二次手术,甚至危及生命等。

4)术后胃、肠道功能紊乱,恢复障碍;肠粘连、肠梗阻可能;胆道损伤可能、术后胆总管结石可能;

5)围手术期心肺意外、脑血管意外,甚至死亡、心梗、脑梗、脑梗;肝功能衰竭,肾功能衰竭,黄疸,多器官功能衰竭等其他脏器并发症或意外可能。

6)最终结果待术后病理,需根据病理结果决定下一步治疗方案;术后肿瘤复发、转移可能;术后边缘阳性需放疗或再次手术可能。

7)胃切除手术后远期并发症如营养不良、贫血、反流性食管炎等。

8)视病情术后可能需转外监治疗;

9)手术标本可能用于科学研究;

10)其他:深静脉血栓形成,肺栓塞可能等

6、替代医疗方案:放化疗

对上述手术风险及并发症,如患者或代理人不理解可以向医师咨询,在患者或代理人充分理解以后,自主决定是否选择手术治疗或按替代医疗方案实施。请在本文书上写明意见并签名。

患方选择意见:

患者(代理人

经治医师签名