

东莞市人民医院

入住重症监护病房 (ICU) 知情同意书

姓名: [REDACTED] 性别: 男 年龄: 61Y
科室: ICU 床号: [REDACTED] 住院号: [REDACTED]

一、疾病介绍和治疗建议

医生已告知患者有 休克、呼吸心跳骤停 疾病,

目前病情危重,需进入重症监护病房 (ICU) 进行抢救或密切监护治疗。医护人员将根据病情进行多种抢救治疗,可能需要进行一些有创或有潜在危险的诊疗措施,包括:气管插管及机械通气、纤维支气管镜检查及治疗、动脉/静脉穿刺置管及有创血流动力学监测、血液净化、持续镇静镇痛治疗、胸外心脏按压和电除颤等。

ICU 是高投入的诊疗区,配有床边及中央监护系统,可以进行持续心电图、血压、血氧饱和度、中心静脉压和心排量等监测,配备各种型号的呼吸机、血液净化机、体外膜肺氧合机等贵重仪器及高级抢救设备,并且配有专业医师、护士专人看护,所需费用较高。专科医师和 ICU 医师将根据患者病情制订最佳的治疗方案,合理选择药物及检查项目。为保证诊疗工作的顺利进行,请及时交纳有关费用。

二、ICU 诊疗措施的潜在风险和对策:

医生告知我如下诊疗措施可能发生的一些风险,有些不常见的风险可能没有在此列出,具体的风险根据不同病人的情况略有不同,医生告诉我及我的家属可与医生讨论有关我的诊疗措施的具体内容,如果我有特殊的问题也可与我的医生讨论:

1. 我理解任何诊疗措施都存在风险。
2. 我理解任何所用药物都可能产生副作用,包括轻度的恶心、皮疹等症状到严重的过敏性休克,甚至危及生命。

3. 我理解 ICU 的诊疗措施可能发生的风险和医生的应对措施:

(1) 气管插管及机械通气可能引起的意外与并发症:

1) 刺激迷走神经引起呼吸心跳骤停; 2) 口腔局部损伤和牙齿脱落; 3) 咽部感染、喉头水肿及声带损伤; 4) 气管软骨脱位; 5) 误吸、肺部感染和肺不张; 6) 黏液栓、痰栓等引起急性气道阻塞; 7) 误入食管; 8) 插管失败; 9) 呼吸机诱发的肺损伤,相关性肺部感染; 10) 呼吸机依赖; 11) 循环功能障碍; 12) 呼吸衰竭继续加重; 13) 皮下气肿、纵膈气肿; 14) 气管食管瘘; 15) 其他不可预见的意外。

(2) 纤维支气管镜检查及治疗可能引起的意外与并发症:

1) 麻醉意外; 2) 喉头水肿、痉挛、窒息; 3) 咯血; 4) 肺部感染扩散; 5) 支气管痉挛,呼吸骤停; 6) 气胸; 7) 加重缺氧; 8) 严重心律失常,心跳骤停; 9) 血压升高,脑血管意外; 10) 气管插管意外脱出; 11) 其他。

(3) 动脉/静脉穿刺置管及有创血流动力学监测可能引起的意外与并发症:

1) 麻醉意外; 2) 出血、局部血肿; 3) 感染; 4) 血栓形成; 5) 神经损伤; 6)

动脉供血区域缺血致局部坏死；7) 气胸、血胸、纵膈积气；8) 血管穿孔、动脉瘤形成；9) 心房穿孔、心包积血；10) 肺栓塞；11) 心律失常；12) 猝死；13) 导管腔堵塞；14) 静脉狭窄；15) 操作失败；16) 其他。

(4) 持续镇静镇痛治疗可能引起的意外与并发症：

1) 呼吸循环抑制；2) 恶心呕吐；3) 镇静镇痛效果不佳；4) 苏醒延迟；5) 谵妄；6) 其他。

(5) 胸外心脏按压和电除颤可能引起的意外与并发症：

1) 肋骨骨折；2) 气胸、血胸、软组织损伤；3) 电灼伤；4) 心肌损伤；5) 除颤无效；6) 其他。

三、特殊风险或主要高危因素

根据患者的病情，除上述风险以外，还可能出现以下特殊并发症或风险：

一旦发生上述风险和意外，医生会采取积极应对措施。

四、患者知情选择

- 1) 医生已经告知将要进行的诊疗措施可能发生的并发症和风险，以及可能存在的其他治疗方法并且向我解答了关于此治疗的相关问题。
- 2) 我同意在诊疗措施实施过程中医生可以根据病情对预定的方案作出调整。
- 3) 我理解诊疗措施需要多位医生共同进行。
- 4) 我并未得到相关诊疗措施百分之百成功的许诺。
- 5) 我授权医师对诊疗措施涉及的病变器官、组织、标本及影像资料等进行处置，包括病理学检查、细胞学检查、科学研究和医疗废物处理等。
- 6) 我已如实向医生告知所有病情，如有隐瞒，一切后果自负。
7. 同意 (“同意”或“不同意”) 进入 ICU 并接受相关诊治措施。

患者签名 _____ 签名日期 _____ 年 _____ 月 _____ 日

身份证号 _____ 联系电话 _____

如果患者无法签署知情同意书，请其授权的亲属在此签名：

患者授权亲属签名 _____ 关系 父子 签名日期 2021 年 4 月 20 日

身份证号 110101197805140014 联系电话 13910671676

通讯地址：北京市昌平区回龙观镇龙泽苑11号楼2单元202室 71427297-14

如有某一项目不同意，请在以下空白处特别标注并签名：

医护人员陈述：

我已经将患者目前病情，进入 ICU 的目的、意义、重要性以及诊疗措施可能发生的并发症和风险、可能存在的其他治疗方法告知患者、患者家属或患者的法定监护人、授权委托人，并且将患者不进入 ICU 可能发生的风险及不良后果告知了患者、患者家属或患者的法定监护人、授权委托人，并且解答了关于诊疗措施的其他相关问题。

医生签名 王强 签名日期 2021 年 4 月 20 日

东莞市人民医院

体外膜肺氧合(ECMO)知情同意书

姓名: [REDACTED] 性别: 男 年龄: 61岁
科室: ICU 床号: [REDACTED] 住院号: [REDACTED]

一、疾病介绍和治疗建议

医生已告知患者有 心源性休克停用: ACS? 新发心律失常 疾病, 需要紧急接受体外膜肺氧合治疗, 体外膜肺氧合是将静脉血从体内引流到体外, 经膜式氧合器氧合后再用驱动泵将血液灌入体内的一种有效的心肺支持手段, 可为心、肺功能衰竭的患者提供有效的呼吸循环支持, 为心、肺功能的恢复赢得时间。

二、体外膜肺氧合潜在风险和对策(该风险存在于普遍受治疗者)

医生告知我体外膜肺氧合是一种先进但伴随高风险、高费用的有创抢救措施, 目前国内外主流观点认为这种治疗方式对于严重心肺衰竭患者是有效的, 但也存在一些并发症和风险。具体的治疗方式根据不同病人的情况有所不同, 如果我有特殊的问题可与我的医生讨论。

1. 我理解任何有创治疗都存在风险。
2. 我理解体外膜肺氧合可能存在以下风险, 可能会导致增加治疗费用, 甚至危及生命。
 - (1) 置管不顺利, 甚至置管失败, 无法顺利进行治疗
 - (2) 血栓形成, 体循环或肺循环栓塞; 空气栓塞
 - (3) 插管处血管损伤
 - (4) 血浆渗漏或氧合器功能异常
 - (5) 管道连接不良或管道破裂, 血管通路血流不畅
 - (6) 生物相容性和过敏反应
 - (7) 消化道、肺、颅内或其他部位出血
 - (8) 肾功能不全
 - (9) 穿刺局部、肺部及全身感染、感染性休克
 - (10) 脑水肿、脑缺氧、脑梗死
 - (11) 溶血、肝功能受损、高胆红素血症
 - (12) 心肌顿抑、心律失常、心脏骤停
 - (13) 肺水肿、肺不张
 - (14) 末端肢体缺血坏死
 - (15) 水、电解质、酸碱平衡紊乱

(16) 多器官功能障碍

(17) 患者心肺功能不能逆转, 无法脱机

.....

3. 我理解医护人员将密切观察我的病情变化, 尽量避免和减少上述情况, 一旦发生上述不良反应, 医护人员将会积极采取对应措施, 需要我及家属的协助配合。

三、特殊风险或主要高危因素

我理解医生不能针对每个病人在短时间内制定个性化的风险告知书, 同时, 我理解根据我个人的病情, 我可能出现未包括在上述所列项目以外的风险:

一旦发生上述风险和意外, 医生会采取积极应对措施。

四、替代方案

使用血管活性药物以及呼吸机辅助治疗。

五、患者知情选择

我的医生已经告知我将要进行的治疗方式, 此次治疗可能发生的并发症和风险、可能存在的其它治疗方法并且解答了我关于此次治疗的相关问题。

我并未得到治疗百分之百成功的许诺。

我选择: 同意 (“同意”或“不同意”) 接受体外膜肺治疗。

患者签名 _____ 签名日期 _____ 年 _____ 月 _____ 日

身份证号 _____ 联系电话 _____

如果患者无法签署知情同意书, 请其授权的亲属在此签名:

患者授权亲属签名 [redacted] 与患者关系 父子

签名日期 2021 年 4 月 20 日

身份证号 [redacted] 联系电话 [redacted]

通讯地址 [redacted]

五、医生陈述

我已经告知患者将要进行的治疗方式, 此次治疗可能发生的并发症和风险、可能存在的其它治疗方法并且解答了患者关于此次治疗的相关问题。

医生签名 [signature] 签名日期 2021 年 4 月 20 日

AF-89-07

东莞市人民医院医学伦理委员会

伦理审查同意函(科研课题)

意见号	KYKT2021-028						
项目名称	ECMO 辅助心肺复苏在心脏骤停中的应用及影响因素分析						
申办者	东莞市人民医院	承担科室 / 主要研究者	重症医学科 邵汉权				
审查文件	复审资料: 1. 复审申请表 2. 研究方案 2.0/2021-05-30 3. 知情同意书 2.0/2021 年 5 月 30 日 4. 修改说明 初审资料: 1. 初始审查申请 2. 临床试验方案 (1.0/2020 年 2 月 22 日) 3. 知情同意书 (1.0/2020 年 2 月 22 日) 4. 主要研究者研究经济利益声明、伦理审查申请人责任声明 5. 研究者专业履历						
审查情况							
审查时间	审查类别	审查方式	应到人数	实到人数	投票人数	回避人数	请假人数
2021-4-30	初始审查	快速审查	NA	NA	NA	NA	NA
2021-06-05	复审	快速审查	NA	NA	NA	NA	NA
		1、依据《赫尔辛基宣言 (2013)》、《涉及人的生物医学研究伦理审查办法 (2016)》、《中医药临床研究伦理审查管理规范》、《人体生物医学研究国					

审查意见和决定	际道德指南》等伦理原则，经本伦理委员会审查，审查决定为：同意按上述审查文件开展本项目课题。 2、该研究进行过程中将接受伦理委员会的持续审查？☒是 ☐否、 3、审查频度为研究同意之日起每 <u>12</u> 个月一次。 伦理委员会有根据实际进展情况改变持续审查频度的权利。 主任委员(或被授权人)签名:  医学伦理委员会 (盖章):  签发日期: <u>2027.8.8</u>
注意事项 (请仔细阅读)	- 研究应遵循已经伦理委员会同意的方案执行，应符合《赫尔辛基宣言》的原则，保护受试者的健康和权利； - 研究过程中，若变更主要研究者，对研究方案和知情同意书等相关文件所作的任何修改，均须得到伦理委员会审查同意后方可实施； - 本中心发生的严重不良事件或意外不良事件需要向伦理委员会作书面通报，伦理委员会有权根据对其评估做出新的决定； - 无论试验开始与否，请在持续审查日到期前 1 个月提交研究进展报告； - 当出现任何可能显著影响试验进行、或增加受试者风险的情况时，请申请人及时向伦理委员会提交书面报告； - 研究纳入了不符合纳入标准或符合排除标准的受试者，符合中止试验规定而未让受试者退出研究，给予错误治疗或剂量，给予方案禁止的合并用药等没有遵从方案开展研究情况申请人应提交违背方案报告； - 申请人暂停或提前终止临床研究，请及时提交暂停/终止研究报告。 - 完成临床研究，请申请人提交研究完成报告。