

尊敬的 患者:

上海中医药大学附属龙华医院肛肠科为推动肛肠疾病的诊治,提高人民健康水平,惠及包括您在内的所有人群,以及为今后生物医学研究提供标准化的疾病研究材料,将采集并保存来源于您的生物样本,此知情同意书是为征求您的同意。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。

一、生物样本采集的基本情况、使用范围、以及可能给您带来的不便

我科将在相关行政部门监督和指引下,遵守现行法律法规和相关政策,遵循公认的伦理准则,符合人类遗传资源规定,尊重生物医学研究的惯例和习惯,规范化进行生物样本的采集、保藏、利用、对外提供、捐献者保护等工作。采集并保存的生物样本主要是包括:病史资料(含门诊、住院、急诊、随访等),医学检验报告及产生的实体剩余样本(粪便、血液、尿液等),影像学资料(局部病理照片、超声、CT、MRI等),手术切除的组织样本。如果您同意捐赠,医院将不再将其销毁,而是由我院样本库将其保存起来,并进一步制备成标准化的疾病研究材料,用于将来的肛肠疾病的微生物学、细胞血液学、免疫学、分子生物学、流行病学、发病机制等领域的研究,不涉及人类遗传学。上述采集不会给您健康造成损害和影响,不会影响您的诊疗措施或被抽取样本量,也不会影响患者与医护的关系。生物标本及临床数据仅在本机构使用。

二、捐献者的共同益处和意义

样本采集是公益性的,非盈利性的,同时采集和保藏不需您支付任何费用。科学研究工作主要是推动科学和技术的进步,不产生直接的经济效益或福利。您现在无法从捐赠生物样本中得到任何直接利益,包括直接的经济补偿和诊疗费用的减免。您和其他捐献者的贡献将会推动医学技术进步,从而获得更有效的疾病诊断、治疗方法,这将惠及您和您相似疾病的其他患者,这是您和其他捐献者的共同益处。

三、捐献者个人资料的保密范围和措施

医学研究主要涉及对疾病进行研究,不涉及您的个人隐私和可识别信息,将采取以下保护方式:(1)已建立保密措施和捐献者信息安全制度(个人信息保护制度),对所有采集的样本采取匿名化管理(编码管理和/或删除全部身份识别信息);(2)安全贮存样本和数据,对在库所有样本和/或数据设置访问权限;(3)当样本或制备的研究材料提供(以科研为目的的样本转移)给其他研究者或机构时,任何研究机构或个人都不会获得您的个人身份和隐私;(4)研究所得数据可能公开发表或公布,但不会公布您的姓名或可辨识身份的个人资料。

四、捐献者的自主决定权

您有权拒绝签署本知情同意书,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。您同意提供后还可随时申请撤销,样本库将不再采集和利用、保存来源于您的生物样本。样本库将在一段时间内保留销毁记录以备查询。

如果您有任何疑问,您有权向我们提出问题(请致电:021-64385700-1318 上海中医药大学附属龙华医院伦理委员会)。

参与者知情同意声明

1 我已经阅读并理解了本知情同意书的全部内容。我有机会提问而且所有问题均已得到解答。我同意所提供生物样本以下研究,为早日攻克疾病和病患医治作贡献。

☒ 所有医学研究。

☐ 微生物学、细胞血液学、免疫学、分子生物学、流行病学、发病机制等领域的研究,不涉及人类遗传学。

2 我理解参加本次活动完全是自愿的。我有权退出,我的任何医疗待遇与权益不会因此而受到影响。

3 我签署以后如有疑问可以咨询龙华医院肛肠科样本库人员;姓名:尹璐,联系方式:021-64385700-3620,伦理委员会的联系人:联系电话:021-64385700-1318。

4 如果我提供的样本或数据在将来研究中有意外的发现跟我的疾病和健康相关,是否愿意被告知?

☒ 愿意被告知, ☐ 不愿意被告知

捐献者签名: [] 日期: 2022 年 10 月 11 日

法定代理人(监护人)签字: [] (与捐献者关系) [] 日期: [] 年 [] 月 [] 日

(注:如果捐献者无民事行为能力/限制民事行为能力时,则需法定代理人签名和签署日期)

上海中医药大学附属龙华医院肛肠科告知信息者声明

我已经准确地向样本提供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。并提供一份签署过的知情同意书副本或复印件。

肛肠科告知者签名: [] 日期: 2022 年 10 月 11 日

手术知情同意书

姓名:

科别: 肛肠科

病区:

床号

住院号:

1、这是一份有关手术的告知书,目的是告诉您有关手术的事宜。

您有权知道将要进行的手术的性质和目的、存在的风险、预期的效果和其他可能的影响。您有权在充分知情后决定是否同意手术。除出现危及生命的紧急情况外,在没有给予您知情并获得您签署的书面同以前,医生不能对您施行手术。在手术前任何时间,您有权接受或拒绝本手术。

2、您的主刀医师是: 曹永清

3、疾病介绍和治疗建议

3.1 术前诊断: 混合痔、直肠肿物

3.2 麻醉方式: 蛛网膜下腔阻滞麻醉

3.3 手术名称: 痔切除术+直肠肿物切除术

3.4 手术目的与预期效果:

☐ 彻底治愈疾病

☒ 缓解病程进展

☒ 减轻患者痛苦

☒ 挽救病变器官功能

☐ 获得病理学诊断

☒ 消除潜在严重隐患

☐ 其他:

3.5 手术时间: 2022年10月12日

3.6 手术指证:

1. 专检: (膀胱截石位) 视诊: 5点位肛缘结缔组织皮赘增生; 触诊: 增生结缔组织质韧, 触痛不明显。肛指检查: 截石位5点位齿线处附近粘膜隆起, 压痛(-), 9点位可触及直肠黏膜下隆起, 大小约2cm*1cm, 活动度尚可, 未及明显动脉搏动。

2. 辅检: 2022-10-10 彩超报告: 肛周 直肠下段8-9点位低回声占位, 结合超声造影, 考虑间质瘤可能。

3.7 手术禁忌: 无

3.8 术前准备: 已查血常规、出凝血时间、肝肾功能、血糖、肝炎病毒、梅毒、艾滋病抗体、EKG、胸片、B超。

4、手术潜在风险及对策:

4.1 我理解接受这次手术, 术中可能发生的风险, 主要涉及:

☒ 药物过敏

☒ 麻醉意外

☒ 难以控制的大出血

☒ 术中心跳呼吸骤停, 导致死亡或无法挽回的脑死亡

☒ 病情变化导致手术进程中断或手术方案更改

☒ 不可避免的邻近器官、血管、神经等损伤, 导致患者残疾或带来功能障碍

☐ 其他:

4.2 我理解接受这次手术, 术后可能发生的并发症, 主要涉及:

☒ 术后出血

☒ 局部或全身感染

☒ 切口裂开或愈合缓慢

☐ 脏器功能损伤和/或衰竭

☒ 水电解质平衡紊乱

☐ 术后气道阻塞

☒ 呼吸、心跳骤停

☒ 诱发原有疾病恶化

☐ 术后谵妄

第1页

知情同意书副本或复印件。

肛肠科告知者签名:

联系方式:

日期: 22 年 10 月 11 日

手术知情同意书

姓名:

科别: 肛肠科

病区:

床号:

住院号:

- ☒ 再次手术 ☐ 术后病理报告与术中快速冰冻病理检查结果不符
- ☒ 其他: ☒ 发热 ☒ 术后创面肉芽异常增生
- ☒ 术后肛门坠胀 ☒ 肛缘皮赘残留, 肛门周围水肿 ☒ 术后肛管皮肤缺损
- ☒ 术后大便困难 ☒ 术后创面瘢痕增生 ☒ 术后短期排便习惯改变
- ☒ 术后小便困难、尿潴留、留置导尿 ☒ 术后伤口疼痛、感染
- ☒ 术后再发可能 ☒ 部分报告未回, 存在未知风险 ☒ 术后肛门狭窄
- ☒ 动、静脉血栓可能 ☒ 术后肛门直肠痛可能
- ☒ 术后短期排便习惯改变术后排便异常可影响创面愈合
- ☒ 护理: 体位护理, 引流通畅, 注意创面出血
- ☒ 存在炎症性肠病、结核、血液病、肿瘤、骶尾部其他疾病等基础病患者, 创面难以愈合, 预后差, 再次出血, 需进一步治疗。

4.3 我理解原有基础疾病可能会加大以上这些风险, 或者在术中或术后出现相关的病情加重或心脑血管意外, 甚至死亡。

4.4 我理解术后如果不遵医嘱, 可能影响手术效果。

5、我知晓除此手术之外的替代疗法包括:

- ☒ 内科保守治疗 ☐ 其他手术, 名称:
- ☐ 其他:

6、我知晓拒绝此手术可能导致的不良后果:

- ☐ 危及患者生命 ☒ 加重病情 ☒ 失去治疗机会
- ☒ 引起各种严重并发症 ☒ 感染不能控制 ☒ 器官功能损害
- ☐ 其他:

医生声明:

我已经以病人所能理解的方式告知患者目前的病情、拟定的治疗或操作、及可能发生的并发症和风险、可能存在的其它治疗方法等相关事宜, 并给予了患者充足时间询问本次治疗的相关问题并作出解释。

经治医师

手术医生签名

签名日期: 2022.12.11

患方意见:

我的医生已经告知我将要进行的医疗措施的必要性、步骤、成功的可能性、操作前后可能出现的风险和

第2页

知情同意书副本或复印件。

肛肠科告知者签名:

联系方式:

日期: 2022年12月11日

手术知情同意书

姓名: 科别: 肛肠科 病区: 床号: 住院号:

并发症, 不实施该治疗方式的风险。

我理解除了医师告知的风险以外, 该医疗措施实施过程中有可能出现其他危险或者预想不到的情况。我可与主管医生讨论该医疗措施的相关内容, 包括我对该医疗措施的一些疑惑。

我经慎重考虑, 已充分理解本知情同意书的各项内容, 愿意承担由于疾病本身或现有医疗技术所限而致的医疗意外和并发症, 并选择本医疗措施, 而非替代方案中所列疗法。

患者及家属意见:

患者签名: 签名日期: 2022 年 10 月 11 日

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: 与患者关系: 签名日期: 年 月 日

肛肠科告知者签名: 联系方式: 期: 2022 年 10 月 11 日