

镇江市第三人民医院 特殊检查/治疗同意书

姓名 性别 女 年龄 32 病区 三病区 床号 19 住院号 00141431
，三病区，19，00141431。

患者因病于2018-03-16 10:56。入住我院感染三科。根据患方所陈述的病情、存在的症状及有关检查，目前拟诊断为 肝硬化。由于病情需要，为了进一步明确诊断，经治医师建议于 2018 年 03 月 29 日进行 肝穿 检查。该检查是一种对人体有创伤性、高风险及高难度的诊断方法。鉴于当今医学科技水平的限制和患者个体特异性、病情的差异及年龄等因素，由于已知和无法预见的原因，本检查有可能会发生失败、并发症、损伤或某些难以防范和处理的意外情况。即使在医务人员已认真尽到工作职责和合理的注意义务的情况下，该检查前后及检查时仍有可能存在如下医疗风险：

- 1、出血、胆管损伤
- 2、局部感染
- 3、麻醉药物过敏
- 4、穿刺失败
- 5、心律失常

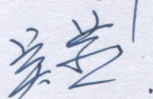
医务人员将采取必要的预防和救治措施以合理的控制医疗风险，但由于现有医疗水平所限，仍有可能出现不能预见、不能避免并不能克服的其他情况。一旦发生上述情况则有可能导致患者不同程度人身损害的不良后果。

医患双方的共识：

1. 医疗机构及其医务人员在医疗活动中，必须严格遵守医疗卫生管理法律、行政法规、部门规章和诊疗护理规范、常规，恪守医疗服务职业道德。
2. 患者已充分了解了该检查方法的性质、合理的预期目的、危险性、必要性和出现医疗风险情况的后果及可供选择的其他治疗方法及其利弊；对其中的疑问，已得到了经治医师的解答。经自主选择同意已拟定的检查/治疗方案。
3. 本同意书经医患双方慎重考虑并签字后生效。其内容为双方真实意思的表示，并确认医方已履行了告知义务，患者已享有知情、选择及同意权的权利，将受我国有关法律的保护。本同意书一式二份，医患双方各执一份。

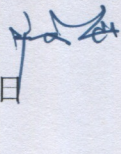
患者或近亲属或法定代理人签字：

2018年 3 月 29 日



医院经治医师签字：嵇海雷

2018年 03月 29 日



镇江市第三人民医院医学伦理委员会伦理审查批件

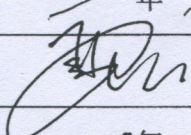
受理号 201805

(2018) 伦审第 (05) 号

项目名称	有组织学证据的慢性肝病队列：回顾性研究		
申请类型	<input type="checkbox"/> 药物临床试验 <input type="checkbox"/> 试剂考核 <input type="checkbox"/> 医疗器械 <input checked="" type="checkbox"/> 科研项目 <input type="checkbox"/> 其它		
审查类型	<input checked="" type="checkbox"/> 初始审查 <input type="checkbox"/> 修正案审查 <input type="checkbox"/> 复审 <input type="checkbox"/> 其它		
审查方式、时间	<input checked="" type="checkbox"/> 会议审查 2018 年 02 月 07 日 <input type="checkbox"/> 快速审查 年 月 日 <input type="checkbox"/> 紧急会议审查 年 月 日		
申办者	不适用	合作研究单位	不适用
申请科室	肝炎科	主要研究者	谭友文
CFDA 批件号	不适用		
审查材料	1. 科研项目伦理审查申请表； 2. 研究方案。		
伦理委员会委员共 13 人	出席会议审查委员 10 人	参与投票委员 10 人	0 人回避
声明：本伦理委员会的人员组成和工作程序符合国家 GCP 及相关规定，伦理委员会所作的决定不受机构、职业和市场的影响。			
审查结论： <input checked="" type="checkbox"/> 同意 <input type="checkbox"/> 作必要修正后同意 <input type="checkbox"/> 作必要修正后重审 <input type="checkbox"/> 不同意 <input type="checkbox"/> 终止或暂停已批准试验			

审查意见:

经伦理委员会审核, 该项目申请者所提交的材料, 符合伦理要求。参加该项目审查的伦理委员根据有关法律/法规、赫尔辛基宣言等伦理原则, 对项目提交的文件资料审核后, 认为符合相关法规。经表决, 同意“有组织学证据的慢性肝病队列: 回顾性研究” 研究方案等内容。由于本科研项目为回顾性研究, 所取得的结果仅用于数据统计和科研成果发表, 同意该科研项目免知情同意书, 但在研究过程中必须保护标本受试者的个人信息及其隐私。批准文件: 研究方案。

跟踪审查	<input type="checkbox"/> 是 <input checked="" type="checkbox"/> 否
定期跟踪审查频率	研究首次批准之日起: <input type="checkbox"/> 6 个月 <input type="checkbox"/> 12 个月
批件有效期	____ 年 ____ 月 ____ 日 — ____ 年 ____ 月 ____ 日
主任委员签字	
签字日期	2018 年 2 月 7 日
伦理委员会	镇江市第三人民医院 (镇江市传染病医院) 医学伦理委员会
伦理委员会地址: 镇江市润州区戴家门 300 号	电话/传真: 0511-80578873