

姓名 性别 女 科别 神经外科4病房 床号 1002 病案号

手术知情同意书

1 这是一份有关手术的告知书，目的是告诉您有关手术的相关事宜。

1.1 您有权知道手术的性质和目的、存在的风险、预期的效果和其他可能的影响；

1.2 您有权在充分知情后决定是否同意进行手术。

1.3 除出现危急生命的紧急情况外，在没有给予您知情并获得您签署的书面同意前，医生不能对您施行手术。

1.4 在手术前的任何时间，您有权接受或拒绝本手术。

2. 您的主刀医生是：[张宏]

3. 目前诊断：[右侧蝶骨嵴外侧区肿瘤 脑膜瘤？骨瘤？]

手术名称：[开颅肿瘤切除术]

手术指征：[1. 患者，女，56岁 2. 因“发现脑肿瘤20天”于2014-02-18, 10:30入院 (2014-02-19 20:02)行磁共振(磁共振)检查提示：右侧蝶骨嵴外侧区病灶伴强化，考虑良性肿瘤。请结合临床，右顶部局部蛛网膜囊肿考虑。]

4. 医生会用通俗易懂的语言给您解释

4.1 [☒] 手术目的与预期的效果

4.2 告诉可能发生的意外、并发症或风险：

a. 手术中可能出现的意外和危险性：

[☒] 药物过敏反应 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

[☒] 情况变化导致手术进程中断或更改手术方案

[☒] 不可避免的邻近器官、血管、神经等损伤，将导致患者残疾或带来功能障碍

[☒] 其它

1. 术中血管破裂，难以控制的大出血，出血性休克，死亡 2. 术中脑水肿，急性脑积水，脑疝，心跳呼吸骤停，死亡 3. 肿瘤难以全切，残留 4. 难以避免的切除部分脑组织，颅神经，术后后遗症 5. 颅骨缺损

6. 使用人工材料 7. 其他难以预料的并发症

b. 手术后可能出现的意外和并发症：

[☒] 术后出血 局部或全身感染

[☒] 切口裂开 脏器功能损伤和/或衰竭

[☒] 冰、电解质平衡紊乱 术后气道阻塞

姓名 性别 女 科别 神经外科4病房 床号 1002 病案号

☒呼吸、心跳骤停 诱发原有疾病恶化

☒术后病理报告与术中快速冰冻病理检查结果不符 ☒再次手术

☒其它

1. 术后迟发性出血, 颅内血肿, 危及生命, 二次手术止血 2. 术后脑水肿, 脑积水, 脑疝, 心跳呼吸骤停, 死亡 3. 脑血管痉挛, 静脉窦血栓, 脑梗死 4. 偏瘫、失语、双眼失明、斜视、肢体感觉活动障碍, 共济失调, 严重神经精神障碍, 植物生存, 死亡 5. 癫痫大发作, 病情恶化 6. 临床症状不能改善, 恶化, 面神经损伤, 面瘫, 眼睛闭合不能, 角膜溃疡, 腮腺损伤, 皮下积液, 口腔干燥等 7. 切口迁延不愈, 脑脊液漏, 颅内感染, 死亡 8. 肿瘤残余、复发, 恶变, 二次手术或放化疗 9. 排异反应 10. 高热, 昏迷, 尿崩, 水电解质紊乱, 应激性溃疡, 肺炎, 下肢静脉血栓, 泌尿系统感染, DIC, MODS等手术并发症危及生命 11. 其他难以预料的并发症

c. 特殊风险或主要高危因素 (如需特别说明, 请注明):

术后脑水肿, 脑积水, 颅内再出血, 血管痉挛

4.3 针对上述情况医生将采取的防范措施:

☒a. 术前认真评估病人, 选择合适的手术方案, 完善术前检查和围手术期处理, 并根据基础疾病进行对症治疗;

☒b. 术中仔细、规范操作, 密切监测生命体征, 备齐各种急救设备, 及时处理术中出现的各种情况;

☒c. 术后严密监测生命体征及手术部位变化, 发现问题及时处理;

☒d. 必要时请相关科室会诊协助治疗;

☒e. 其它相关防范措施: 必要时转NICU治疗

5. 其他可选择的治疗方法:

☒内科保守治疗 病理不能明确, 肿瘤继续增大

☐其它手术

☐其它 伽马刀治疗

6. 医学是一门经验科学, 还有许多未被认识的领域。患者的个体差异很大, 疾病的变化也各不相同, 相同的诊疗手段有可能出现不同的结果。因此任何手术都有可能达不到预期结果, 出现并发症、损伤甚至病情恶化。任何手术都具有较高的诊疗风险, 有些风险是医务人员和目前医学知识无法预见和防范的, 医生也不能对手术的结果作出任何的保证。但我们将以良好的医德医术为准则, 严格遵守医疗操作规范, 力争将风险降到最低限度, 达到手术诊疗效果。

为确保您准确理解上述内容, 请您仔细阅读并及时提出有关本次手术的任何疑问。



浙江大学医学院附属第二医院

SECOND AFFILIATED HOSPITAL ZHEJIANG UNIVERSITY COLLEGE OF MEDICINE

姓名

性别 女

科别 神经外科4病房

床号 1002

病案号

7. 医师声明:

我已经以病人所能理解的方式告知病人目前的病情、拟采取的治疗方式及可能发生的风险和并发症、可能存在的其它治疗方法等相关事项, 给予了患者充足的时间询问本次治疗的相关问题并做出解答。

医师签名:

签字时间: 2014-02-26

9:30

8. 患方意见:

我的医师已经告知我将要进行的治疗方式、此次治疗及治疗后可能发生的并发症, 我经过慎重考虑, 已充分理解本知情同意书的各项内容(共 页), 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, 并选择本手术治疗(而非替代方案中的手术)。

患者签名: []

签字时间: 2014-02-26

如果患者无法签署知情同意书, 请其代理人在此签名。

患者代理人签名:

签字时间: 2014-02-26

19:00





姓名

性别 女

科别 神经外科2病房

床号 1802

病案号

手术知情同意书

1 这是一份有关手术的告知书，目的是告诉您有关手术的相关事宜。

1.1 您有权知道手术的性质和目的、存在的风险、预期的效果和其他可能的影响；

1.2 您有权在充分知情后决定是否同意进行手术。

1.3 除出现危急生命的紧急情况外，在没有给予您知情并获得您签署的书面同意前，医生不能对您施行手术。

1.4 在手术前的任何时间，您有权接受或拒绝本手术。

2. 您的主刀医生是：王林 副主任医师

3. 目前诊断：左侧额部肿瘤；脑膜瘤？骨瘤？

手术名称：开颅探查+肿瘤切除术

手术指征：1. 患者，女，47岁，因“头晕头痛伴恶心呕吐3年”于2014-04-28，14:00入院。2.

绍兴市中心医院，查头颅CT（2014-4-15）：额骨骨瘤？，绍兴市文理学院附属医院头颅增强MRI（2014-

4-17）：左额骨下钙化性占位。]

4. 医生会用通俗易懂的语言给您解释

4.1 ☒ 手术目的与预期的效果

4.2 告诉可能发生的意外、并发症或风险：

a. 手术中可能出现的意外和危险性：

☒ 药物过敏反应 ☒ 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

☒ 情况变化导致手术进程中断或更改手术方案

☒ 不可避免的邻近器官、血管、神经等损伤，将导致患者残疾或带来功能障碍

☒ 其它

1. 术中血管破裂，难以控制的大出血，出血性休克，死亡 2. 术中脑水肿，急性脑积水，脑疝，心跳呼吸骤停，死亡 3. 肿瘤难以全切，残留 4. 难以避免的切除部分脑组织，颅神经，术后后遗症 5. 颅底骨质缺损 6. 使用人工材料（钛板、人工脑膜） 7. 其他难以预料的并发症

b. 手术后可能出现的意外和并发症：

☒ 术后出血

☒ 局部或全身感染

☒ 切口裂开

☒ 脏器功能损伤和/或衰竭



姓名 性别 女 科别 神经外科2病房 床号 1802 病案号

- ☒ 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
☒ 术后病理报告与术中快速冰冻病理检查结果不符 ☒ 再次手术
☒ 其它

1. 术后迟发性出血，颅内血肿，危及生命，二次手术止血 2. 术后脑水肿，脑积水，脑疝，心跳呼吸骤停，死亡 3. 脑血管痉挛，静脉窦血栓，脑梗死 4. 偏瘫、失语、双眼失明、斜视、肢体感觉活动障碍，共济失调，严重神经精神障碍，植物生存，死亡 5. 癫痫大发作，病情恶化 6. 临床症状不能改善，恶化，面神经损伤，面瘫，眼睛闭合不能，角膜溃疡，腮腺损伤，皮下积液，口腔干燥等 7. 切口迁延不愈，脑脊液漏，颅内感染，死亡 8. 肿瘤残余、复发，恶变，二次手术或放化疗 9. 排异反应 10. 高热，昏迷，尿崩，水电解质紊乱，应激性溃疡，肺炎，下肢静脉血栓，泌尿系统感染，DIC，MODS等手术并发症危及生命 11. 其他难以预料的并发症

c. 特殊风险或主要高危因素（如需特别说明，请注明）：

偏瘫、失语、术中大出血导致死亡

4.3 针对上述情况医生将采取的防范措施：

a. 术前认真评估病人，选择合适的治疗方案；完善术前检查和围手术期处理，并根据基础疾病进行对症治疗；

b. 术中仔细、规范操作，密切监测生命体征，备齐各种急救设备，及时处理术中出现的各种情况；

c. 术后严密监测生命体征及手术部位变化，发现问题及时处理；

d. 必要时请相关科室会诊协助治疗；

e. 其它相关防范措施：术后加强监护

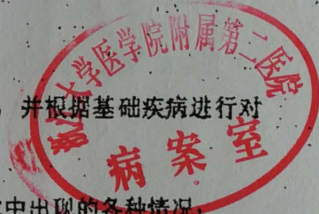
5. 其他可选择的治疗方法：

☒ 内科保守治疗

☐ 其它手术

☐ 其它

6. 医学是一门经验科学，还有许多未被认识的领域。患者的个体差异很大，疾病的变化也各不相同，相同的诊疗手段有可能出现不同的结果。因此任何手术都有可能达不到预期结果，出现并发症、损伤甚至病情恶化。任何手术都具有较高的诊疗风险，有些风险是医务人员和目前医学知识无法预见和防范的，





姓名

性别 女

科别 神经外科2病房

床号 1802

病案号

医生也不能对手术的结果作出任何的保证。但我们将以良好的医德医术为准则，严格遵守医疗操作规范，力争将风险降到最低限度，达到手术诊疗效果。

为确保您准确理解上述内容，请您仔细阅读并及时提出有关本次手术的任何疑问。

7. 医师声明：

我已经以病人所能理解的方式告知病人目前的病情、拟采取的治疗方式及可能发生的风险和并发症，可能存在的其它治疗方法等相关事项，给予了患者充足的时间询问本次治疗的相关问题并做出解答。

医师签名：

签字时间：4年8月28日16时

8. 患方意见：

我的医师已经告知我将要进行的治疗方式、此次治疗及治疗后可能发生的并发症，我经过慎重考虑，已充分理解本知情同意书的各项内容（共 3 页），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，并选择本手术治疗（而非替代方案中的手术）。

患者签名：[]

签字时间：年 月 日 时 分

如果患者无法签署知情同意书，请其代理人在此签名。

患者代理人签名：

签字时间：4年4月29日16时50分

浙江大学医学院附属第二医院人体研究伦理委员会伦理审查批件

项目受理号: 研2020-547 事件受理号: I2020001628


批件号: (2020) 伦审研第 (607) 号

项目名称	颅内骨瘤的病例分析		
申请类型	<input type="checkbox"/> 药/械临床试验 <input checked="" type="checkbox"/> 临床研究 <input type="checkbox"/> 上市后产品研究 <input type="checkbox"/> 体外诊断试剂		
药/械类别	其它	试验类别	临床研究
申办方	浙江大学医学院附属第二医院		
CRO	无		
承担科室	神经外科	主要研究者	李立
<input checked="" type="checkbox"/> 负责 <input type="checkbox"/> 参与	组长单位: NA	组长单位PI	NA

核准文件

序号	文件名称	版本号	语言/版本日期
1	临床研究方案	2020.6.30	中文 /2020-06
2	病例报告表	2020.6.30	中文 /2020-06-30
3	免除知情同意申请表		中文

审查方式	本次审查: <input type="checkbox"/> 会议审查 <input checked="" type="checkbox"/> 快速审查		
审查日期	本次审查日期: 2020-07-14	会议地点	
审查委员	戴海斌 朱君明		
审查结果	1.经本人体伦理审查委员会审查, 审查结果: 同意。意见和建议: 同意 2.该研究进行过程中将接受本伦理审查委员会的持续审查, 持续审查频率为研究批准之日起: <input type="checkbox"/> 6个月 <input checked="" type="checkbox"/> 12个月 <input type="checkbox"/> 其它_____;		

主任或副主任委员签字:  日期: 2020.07.14

浙江大学医学院附属第二医院人体研究伦理委员会 (盖章)



研究注意事项:

- 1.在研究中请遵守GCP和《赫尔辛基宣言》的原则。
- 2.严格遵循批准的方案开展研究, 研究过程中对临床研究方案、知情同意书等材料的任何修改及主要研究者变更等, 请提交修改申请, 得到伦理委员会批准后方可继续实施。
- 3.请提前1个月提交持续审查申请, 本伦理委员会根据持续审查的结果作出新的决定。
- 4.按要求书面上报严重不良事件, 本伦理委员会将根据严重不良事件报告作出审查决定。
- 5.方案违背/偏离、暂停/终止均应提供书面报告。
- 6.研究结束提供总结报告。
- 7.及时书面报告中心伦理的重要决定。