

台州市第一人民医院涉及人的研究计划项目知情同意书

尊敬的患者：

我们将邀请您参加一项《介入手术室患者采取激励式心理护理配合程序化护理对其依从性及不良情绪的干预作用》的研究。本研究方案已经得到台州市第一人民医院医学伦理委员会审核，同意进行研究。

在您决定是否参加这项研究之前，请尽可能仔细阅读以下内容。它可以帮助您了解该项研究以及为何要进行这项研究，研究的程序和期限，参加研究后可能给您带来的益处、风险和不适。如果您愿意，您也可以和您的亲属、朋友一起讨论，或者请研究者给予解释，帮助您做出决定。

一、研究情况介绍

1、该研究能够带来哪些好处？

- 1) 可提升康复依从性；
- 2) 缓解不良情绪，转变其对疾病应对方式；
- 3) 提高对护理工作满意度。

2、研究实施过程中可能发生哪些风险或不适？

本研究不具备任何风险或不适。

3、医生有哪些风险的预防措施能够保障我们的安全？

本研究不具备任何风险无需预防措施。

4、如果参加本研究我需要配合医生做哪些事情？

- 1) 术前告知护理人员对自身疾病和介入治疗认知情况、心理需求及对介入治疗的顾虑；
- 2) 术中告知护理人员自身对生理及心理的需求；
- 3) 术后告知护理人员自身对手术、麻醉的体验感受和术后康复护理需求。

5、哪些病人可以参加该研究，哪些病人不可以参加该研究？

1. 入组标准：

- 1) 均为心内科患者；
- 2) 拟采取PCI治疗；
- 3) 知情同意本研究；

台州市第一人民医院涉及人的研究计划项目知情同意书

4) 具有良好依从性, 可配合完成调查研究。

2. 排除标准:

- 1) 存在言语沟通障碍、听力障碍、精神系统病变者;
- 2) 合并恶性肿瘤者;
- 3) 合并全身重度病变者;
- 4) 过敏体质者;
- 5) 具有酒精及药物依赖史者

6、是否一定要全程参与该研究?

是。

7、参加这个研究是否需要额外的费用?

否。

8、研究过程中我的个人信息如何保密?

您的医疗记录(病历、理化检查报告等)将完整的保存在医院, 研究者、学术委员会、伦理委员会和卫生监督管理部门将被允许查阅您的医疗记录。任何有关本研究的公开报告将不会披露您的个人身份。我们将在法律允许的范围内, 尽一切努力保护您个人医疗资料的隐私。您的病理检查标本将按规定保存在医院病理科。除本研究以外, 有可能在今后的其他研究中会再次利用您的医疗记录和病理检查标本。您现在也可以声明拒绝除本研究外的其他研究利用您的医疗记录和病理标本。

您可以选择不参加本研究而不会遭到歧视或报复, 您的任何医疗待遇与权益不会因此而受到影响。

如果您需要其它诊断或治疗, 或者您没有遵守本研究, 或者发生了与本研究相关的损伤或者有任何其它原因, 可以不得到您的同意而被要求退出本研究。

9、如有问题或疑问, 该与谁联系?

您参加本研究是自愿的。您可随时了解与本研究有关的信息资料, 如果您有与本研究有关的问题, 或您发生了与本研究相关的损伤, 或有关于本研究参加者权益方面的问题您可以与池溶冰(研究者或有关人员姓名)联系。联系电话15105868196。

台州市第一人民医院涉及人的研究计划项目知情同意书

二、患者（受试者）同意声明

我已经阅读了上述有关本研究的介绍，而且有机会就本研究与研究者讨论并提出问题。我提出的所有问题都得到了满意的答复。

我知道参加本研究可能产生的风险和受益。我知晓参加本研究是自愿的。我确认已有充足时间对此进行考虑，而且明白：

●我可以随时向研究者咨询更多的信息。

●我可以在诊断或治疗开始前提出退出本研究，而不会受到歧视或报复，医疗待遇与受益不会受到影响。

●我同样清楚，如果中途退出本研究，特别是由于治疗的原因使我退出研究时，我若将病情变化告诉研究者，完成相应的体格检查和理化检查，这将对本人十分有利。

●如果因病情变化我需要采取任何其它的药物治疗，我会事先征求研究者的意见，或在事后如实告诉研究者。

●我同意卫生管理监督部门、伦理委员会或专业学术委员会查阅我的研究资料。

●我☐同意或☐拒绝除本研究以外的其他研究利用我的医疗记录和病理检查标本。

●最后，我决定同意参加本研究，并尽量遵从医嘱。