

知情同意书

受试者须知页

方案名称：基于 FMEA 理论的急诊管理对颅脑损伤患者救治效果的影响观察
主要研究者：邵筱岚，王亚洲，陈雄辉，丁文娟
申办者：苏州市第一附属医院

尊敬的受试者：

您被邀请参加基于 FMEA 理论的急诊管理对颅脑损伤患者救治效果的影响观察，该项研究由苏州市第一附属医院提供支持。请仔细阅读本知情同意书并慎重做出是否参加本项研究的决定。参加这项研究完全是您自主的选择。作为受试者，您必须在加入临床研究前给出您的书面同意书。当您的研究医生或者研究人员和您讨论知情同意书的时候，您可以让他/她给您解释您看不明白的地方。我们鼓励您在做出参与此项研究的决定之前，和您的家人及朋友进行充分讨论。您有权拒绝参加本研究，也可随时退出研究，且不会受到处罚，也不会失去您应有的权利。若您正在参加别的研究，请告知您的研究医生或者研究人员。本研究的背景、目的、研究过程及其他重要信息如下：

一、 研究背景

颅脑损伤为临床多发急危重症，主要是外界暴力直接作用于头部所致损伤类型，包括脑损伤、颅骨骨折、软组织损伤等，近年来随着交通事故、高空作业等增多，颅脑损伤发生率持续增高，对患者身心健康及生活质量威胁极大。同时，颅脑损伤病情复杂、进展迅速，且具有较高致残率及病死率，若患者未得到及时有效干预则会影响后续干预效果，甚至可威胁患者生命健康。因此，及时有效的急救护理对保证颅脑损伤患者预后康复情况具有重要意义。

医疗失效模式与效应分析（FMEA）为临床重要护理管理模式，可前瞻性量化分析医疗过程中失效风险及原因，并于风险发生前制定、实施对应干预措施，以此降低医疗风险事件发生率，保证患者安全。同时，FMEA 可对潜存失效和该失效后果给予评价分析，并实施对应干预，在多种疾病干预中均发挥了重要作用。

二、 研究目的

本研究的目的是：

探讨基于 FMEA 理论的急诊管理对颅脑损伤患者救治效果的影响。

三、研究过程

1. 多少人将参与这项研究？

大约 84 人的样本将被用于此项研究。

2. 研究步骤

如果您同意参加本研究，请您签署这份知情同意书。在您入选研究前，医生将提取您之前在医院进行诊疗活动时留存的电子病历，并进行筛选，在此过程中会收集您电子病历上记录的疾病诊疗过程信息、相关的影像学检查结果、标本病理检验结果以及体液检查结果等，并在出院后将进行定期随访，并不需要您提供任何额外信息。

3. 这项研究会持续多久？

该项研究预计会持续 5 年左右，过程包括原始病历资料的采集，样本的收集、处理、分装和寄送测序，对所得数据进行生物信息学分析和数据可视化，并用于分析结论进行分子生物学验证。

您可以在任何时间选择退出研究而不会失去您本应获得的任何利益。然而，如果在研究途中您决定退出本研究，我们鼓励您先和您的医生商议。如果您出现严重的不良事件，或者您的研究医生觉得继续参加研究不符合您的最佳利益，他/她会决定让您退出研究。申办者或者监管机构也可能在研究期间终止研究。您退出后，不会影响您的正常医疗待遇，您的权益也不会受到影响。

如果您因为任何原因从研究中退出，您可能被询问有关您参加研究的情况。

4. 研究中收集的信息和生物标本

被研究过程中收集的信息包括：您本人于医院进行诊疗活动时电子病历上记录的个人基础信息（性别、年龄），疾病诊疗过程信息（入院录、手术记录、出院小结），相关的影像学检查结果（CT、增强 CT、核磁共振、B 超等），手术切除标本病理检验结果（术中快速冰冻病理切片、术后病理标本等），以及体液检查结果（包括但不限于：血液、尿液、粪便等）。

四、风险与受益

1. 参加本研究的风险是什么？

由于本项研究的研究对象为您本人于医院进行诊疗活动时产生的手术切除标本和血液等其他体液组织，可能存在针眼处出血、皮下出血、局部血肿、局部皮肤过敏、静脉炎等抽血相关及信息泄露等风险，但我们将采取一切措施将风险降至最低。

2. 参加研究有什么受益？

本研究可能会治愈疾病或阻止/减缓疾病的进展，为更多的原发性肝癌患者提供更完善、更优越的疾病诊疗方案。我们希望能从您参与的本研究中得到的信息，在未来能够使您或与您病情相同的病人获益。

五、研究结果的使用和个人信息的保密

研究过程中，我们将收集您的病史信息、实验室和影像学检查结果、随访信息，为保证隐私，我们将对您的部分信息进行编码，您的个人标识符（例如姓名、出生日期、地址）将被代码（唯一的患者编号）代替，以便任何人无法确定您的身份。

所有数据保存在主要研究者手中，项目完成后予以销毁。

六、受试者的权利

在参加研究的整个过程中，您都是自愿的。如果您决定不参加本研究，也不会影响您应该得到的其他治疗。如果您决定参加，会要求您在这份书面知情同意书上签字。您有权在试验的任何阶段随时退出试验而不会遭到歧视或受到不公平的待遇，您相应医疗待遇与权益不受影响。

七、获知信息的相关联系方式

如果在研究过程中有任何重要的新信息，可能影响您继续参加研究的意愿时，您的医生将会及时通知您。如果您对自己的研究数据，或研究结束后您希望知道本研究的发现。您可以在任何时间提出有关本项研究的任何问题，并得到相应的解答。

受试者签字页

知情同意声明：

我已被告知此项研究的目的、背景、过程、风险及获益等情况。我有足够的时间和机会进行提问，问题的答复我很满意。

我也被告知，当我有问题、想反映困难、顾虑、对研究的建议，或想进一步获得信息，或为研究提供帮助时，应当与谁联系。

我已经阅读这份知情同意书，并且同意参加本研究。

我知道我可以选择不参加此项研究，或在研究期间的任何时候无需任何理由退出本研究。

我已知道如果我的状况更差了，或者我出现严重的不良事件，或者我的研究医生觉得继续参加研究不符合我的最佳利益，他/她会决定让我退出研究。无需征得我的同意，资助方或者监管机构也可能在研究期间终止研究。如果发生该情况，医生将及时通知我，研究医生也会与我讨论我的其他选择。

我将得到这份知情同意书的副本，上面包含我和研究者的签名。