

## 1. Informed Consent Form

### 《双猪尾巴导管在复位严重异位输液港导管中的应用》

#### 知情同意书·知情告知页（研究简介）

##### Information Leaflet for Informed Consent

#### 亲爱的受试者：

我们将邀请您参加一项双猪尾巴导管在复位严重异位输液港导管中的应用研究。本研究为一项回顾性研究，将收集观察您的输液港使用信息，以达到明确输液港是否正常使用的研究目的。

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受益、风险和不适。如果您愿意，您可以请您的医生给予解释，或者可以和您的家属、朋友一起讨论，帮助您做出决定。

#### 一、研究简介

1. 本研究目的是研究双猪尾巴导管在复位严重异位的输液港导管中的作用。
2. 本研究为一项回顾性研究，将收集观察您的输液港使用、既往史、现病史、治疗经过、影像学资料信息，以达到明确输液港是否可以正常使用的研究目的。

3. 本研究为病例报道研究，无需分组。

4. 本研究的主要承担科室是深圳市第二人民医院介入科，该科室在输液港置入与输液港取出手术方面有深厚经验。

6. 本研究的主要研究者是杜端明，该研究者是深圳市第二人民医院介入科主任医师，在输液管的置入与输液港取出手术方面有数十年经验。

本研究已经得到深圳市第二人民医院科研伦理委员会批准。深圳市第二人民医院科研伦理委员会已经审议此项研究是遵从赫尔辛基宣言原则、《民法典》及国内医学伦理相关法律法规及规范指南，符合医学伦理的要求。

#### 二、哪些人适宜参加研究

1. 如果您符合以下全部条件可以参加本研究：输液港置入术后，导管发生严重异位的患者。

2. 但如果您同时存在以下任意一种情况则不宜参加本研究，因为合并这些情况参加研究不仅浪费您的时间，也会影响研究结果的科学性：输液港发生移位，但未成瘤。

您的研究医生会对您进行评估，并告诉您是否适宜参加本研究。

#### 三、如果参加研究将需要什么

1. 在您入选研究前，您将接受以下评估以确定您是否可以参加研究：医生将询问、记录您的病史，追阅既往影像学资料、治疗过程。

#### 四、参加研究可能的受益

直接受益：患者将对输液港导管的护理有更深入的了解  
间接受益：此种受益包括可以帮助您更了解自己所患的疾病的治疗方式，也可能帮助总结疾病的证候规律，以帮助患有相似病情的其他病人。

#### 五、参加研究可能的不良反应、风险和处理预案

本研究是回顾性临床病例分析研究，不涉及不良反应、风险。涉及患者临床医学资料及个人信息泄露。处理预案：您的医疗记录（研究病历/CRF、化验单等）将完整地保存在医院，医生会将检查结果记录在您的门诊病历上。研究者和伦理委员会在必要情况下将被允许查阅您的医疗记录。任何有关本项研究结果的公开报告将不会披露您的个人身份。所有可能与患者有关的信息，如姓名、住院号等均将删除或者以其首字母缩写替代。我们将在法律允许的范围内，尽一切努力保护您个人身份和信息的隐私。

#### 六、有关费用

无

#### 七、个人信息保密吗？

您的医疗记录（研究病历/CRF、化验单等）将完整地保存在医院，医生会将检查结果记录在您的门诊病历上。研究者和伦理委员会在必要情况下将被允许查阅您的医疗记录。任何有关本项研究结果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身份和信息的隐私。

#### 八、怎样获得更多的信息？

您可以在任何时间提出有关本项研究的任何问题，您的医生或研究者将给您留下他/她的电话号码以便能回答您的问题。

如果您对参加研究有任何抱怨，请联系深圳市第二人民医院伦理办公室（联系电话：0755-83464301）。

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，您的医生会及时通知您。

#### 九、可以自愿选择参加研究和中途退出研究

是否参加研究完全取决于您的自愿。您可以拒绝参加此项研究，或在研究过程中的任何时间退出本研究，这都不会影响您和医生间的关系，都不会影响对您的医疗有其他方面利益的损失。

#### 十、现在该做什么？

在您做出参加研究的决定前，请尽可能向您的医生询问有关问题，直至您对本项研究完全理解。

是否参加本研究由您自己决定。您可以和您的家人或者朋友讨论后再做出决定。

感谢您阅读以上材料。如果您决定参加本研究，请告诉您的医生或研究助理，他/她会为您安排一切有关研究的事务。

请您保留这份资料。

## 知情同意书·同意签字页

## Signature Leaflet for Informed Consent

项目名称：双猪尾巴导管在复位严重异位输尿管导管中的应用

申办者/研究下达单位：深圳市第二人民医院

伦理审查批件号：深圳市第二人民医院临床科研伦理委员会\_\_\_\_\_

## 同意声明

我已经阅读了上述有关本研究的信息，而且有机会就此项研究与医生讨论并提出问题。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：

- 我随时可以向医生咨询更多的信息。
- 我可以随时退出本研究，而且不会受到歧视或报复，医疗待遇与权益不会受到影响。

我同样清楚，如果我中途退出本研究，特别是由于药物的原因使我退出研究时（本研究为回顾性病例报道，不涉及药物），我将病情变化告诉医生，完成相应的体格检查和理化检查，这将对本人和整个研究十分有利。

如果因患病我需要采取任何其他药物治疗（本研究为回顾性病例报道，不涉及药物），我会在事先征求医生的意见，或在事后如实告诉医生。

我同意药品监督管理部门、伦理委员会或申办者代表查阅我的研究资料。

我将获得一份经过签名并注明日期的知情同意书副本。

最后，我决定同意参加本研究。

受试者 签名：\_\_\_\_\_

监护人/授权委托人 签名：\_\_\_\_\_ 与受试者关系：\_\_\_\_\_

（注：受试者因无/限制行为能力等原因不能签署知情同意的，由其监护人或授权委托人签署）

联系电话：\_\_\_\_\_ 日期：\_\_\_\_\_年\_\_\_\_月\_\_\_\_日

我确认已向受试者解释了本研究的详细情况，包括其权利以及可能的受益和风险，并给其一份签署过的知情同意书副本。

研究者 签名：\_\_\_\_\_

研究者的工作电话：\_\_\_\_\_

深圳市第二人民医院伦理办公室联系电话：0755-83464301

## 2. Consent for operation

| 深圳市第二人民医院                                                                                                                       |                |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|
| 手术同意书                                                                                                                           |                |
| 姓名: [REDACTED]                                                                                                                  | 性别: 男          |
| 科别: 普外肿瘤科                                                                                                                       | 床号: [REDACTED] |
| 医师告知内容                                                                                                                          |                |
| 【术前诊断】 恶性肿瘤术后 左肺恶性肿瘤术后 肺转移瘤                                                                                                     |                |
| 【拟行手术适应症】 肺转移瘤                                                                                                                  |                |
| 【建议拟行手术名称】 肺转移瘤切除术+淋巴结清扫术                                                                                                       |                |
| 【手术目的】 切除肿瘤                                                                                                                     |                |
| 【手术部位】 右侧胸腔内区                                                                                                                   |                |
| 【拟行手术日期】 2022年04月02日                                                                                                            |                |
| 【麻醉方式】 局麻                                                                                                                       |                |
| 【患者自身存在高危因素】 颈动脉粥样硬化                                                                                                            |                |
| 【拒绝手术可能发生的后果】 延误治疗, 肿瘤转移                                                                                                        |                |
| 【手术风险, 包括术中或术后可能出现的并发症, 有些常见的风险可能没有在此列出】                                                                                        |                |
| 01. 麻醉意外, 严重者可能导致呼吸、心跳骤停;                                                                                                       |                |
| 02. 穿刺部位出血、血肿、假性动脉瘤、动-静脉瘘;                                                                                                      |                |
| 03. 造影剂过敏, 造影剂肾病;                                                                                                               |                |
| 04. 感染(局部或全身), 伤口愈合不良;                                                                                                          |                |
| 05. 血管损伤破裂, 夹层, 闭塞;                                                                                                             |                |
| 06. 血管内血栓形成、狭窄、闭塞;                                                                                                              |                |
| 07. 因血管条件不良(解剖结构异常、病变等原因), 造成手术不成功, 相应的医疗及材料费仍由患者承担;                                                                            |                |
| 08. 留置导管血栓形成、堵塞、断裂、移位、脱落等;                                                                                                      |                |
| 09. 周围脏器损伤, 气胸、出血等;                                                                                                             |                |
| 10. 血栓脱落引起肺栓塞;                                                                                                                  |                |
| 其他: 不可预见的严重并发症。                                                                                                                 |                |
| 如果患者患有高血压、心脏病、糖尿病、肝肾功能不全、静脉曲张等疾病或者有吸烟史, 以上这些风险可能会加大, 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。                                            |                |
| 由于受医疗技术水平局限、疾病变化及个体差异的影响, 术前、术中、术后可能发生不可预见的医疗意外风险, 不能确保治愈完全成功, 我们将认真执行手术操作规程, 做好抢救物品的准备及手术过程中的监测, 一旦发生手术意外或并发症, 我们将积极采取相应的抢救措施。 |                |
| 【术后主要注意事项】: 半卧位休息3小时, 遵医嘱用药                                                                                                     |                |
| 【替代治疗方案及其优缺点】                                                                                                                   |                |
| 1. 方案一, 保守治疗 优点: 无创; 缺点: 肿瘤继续生长                                                                                                 |                |
| 2. 方案二, 放疗治疗 优点: 寻求其他治疗方法; 缺点: 可能延误病情                                                                                           |                |
| 3. 方案三, 介入治疗 优点: 微创; 缺点: 留置时间短                                                                                                  |                |



# 深圳市第二人民医院

## 手术同意书

姓名: [REDACTED]

性别: 男

科别: 普外科/肝胆胰脾科

床号: [REDACTED]

我们已向患者/患者近亲属/患者代理人/法定监护人解释手术和麻醉书的全部内容, 解答其提出的相关问题。

主治医师签名: [REDACTED], 术者签名: [REDACTED]

签名时间: 2022年04月02日

患者知情同意内容

患者/患者近亲属/患者代理人/法定监护人确认:

医师已详细向我解释过患者的病情及将接受的手术方案, 并已就医疗风险和并发症向我进行了充分说明。我理解手术可能出现的风险、效果及预后等情况, 并知道手术是创伤性治疗手段, 由于受医疗技术水平局限、病情突发变化及个人体质差异的影响, 术前、术中、术后可能发生不可预见的医疗意外风险, 不能确保救治完全成功, 甚至可能出现死亡、残疾、组织器官损伤及功能障碍等严重不良后果。我理解术后如果不通气, 可能影响手术效果。

医师已向我解释过其他替代治疗方案及其优缺点。我知道我有权选择此项手术方案或其他替代治疗方案, 知道由此带来的相关后果及风险。我已就患者的病情、手术及其医疗风险等相关的问题向我的医师进行了详细的咨询, 并得到了全面的答复。

我 同意 (同意) 选择医师建议的治疗方案, 拒绝其他替代治疗方案, 并愿意承担上述手术风险。

同时授权医师, 在术中或术后发生紧急情况下, 为保障患者的生命安全, 医师有权按照医学常规予以紧急处置, 更改并选择最适宜的手术方案, 实施必要的抢救。对于手术切除的病变器官、组织或标本进行处置, 包括病理学检查、影像学检查和医疗废物处理等。

患者签名: [REDACTED]

与患者关系: [REDACTED]

签名时间: [REDACTED]

我 同意 (拒绝) 选择医师建议的手术方案, 并且愿意承担因拒绝施行手术导致的延误治疗、病情加重、恶化甚至残疾、死亡等相关风险。

患者签名: [REDACTED] 患者近亲属/患者代理人/法定监护人签名: [REDACTED]

与患者关系: [REDACTED] 联系电话: [REDACTED]

签名时间: [REDACTED] 年 [REDACTED] 月 [REDACTED] 日 [REDACTED] 时 [REDACTED] 分

深圳市第二人民医院  
手术知情同意书

|                                                                                                                            |                                         |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|
| 一般项目                                                                                                                       | 姓名: [ ]<br>科室: [ ]                      |
| 医师告知内容                                                                                                                     | 【术前诊断】 左肺恶性肿瘤术后化疗                       |
|                                                                                                                            | 【拟行手术适应症】 输注困难、静脉化疗、长期静脉营养支持            |
|                                                                                                                            | 【建议拟行手术名称】 输注港置入术                       |
|                                                                                                                            | 【手术目的】 输注港置入                            |
|                                                                                                                            | 【手术部位】 输注港置入区域、右前胸及锁骨上区                 |
|                                                                                                                            | 【拟行手术日期】 2022-02-10                     |
|                                                                                                                            | 【麻醉方式】 局麻                               |
|                                                                                                                            | 【患者自身存在高危因素】                            |
|                                                                                                                            | 【拒绝手术可能发生的后果】 延误治疗、外用静脉炎、               |
|                                                                                                                            | 【手术风险,包括术中或术后可能出现的并发症等,有些常见的风险可能没有在此列出】 |
|                                                                                                                            | 01. 麻醉意外: 严重者可导致呼吸、心跳骤停;;               |
|                                                                                                                            | 02. 穿刺部位出血、血肿、假性动脉瘤、动-静脉瘘;              |
|                                                                                                                            | 03. 造影剂过敏、造影剂肾病;                        |
|                                                                                                                            | 04. 感染(局部或全身)、伤口愈合不良;                   |
|                                                                                                                            | 05. 血管损伤破裂、夹层、堵塞;                       |
| 06. 血管内血栓形成、狭窄、闭塞;                                                                                                         |                                         |
| 07. 因血管条件不良(解剖结构异常、病变等原因),造成手术不成功,相应的医疗及材料费仍需患者承担;                                                                         |                                         |
| 08. 输注导管血栓形成、阻塞、断裂、移位、脱落等;                                                                                                 |                                         |
| 09. 周围脏器损伤: 气胸、出血等;                                                                                                        |                                         |
| 其他: 不可预见的严重并发症。                                                                                                            |                                         |
| 如果患者患有高血压、心脏病、糖尿病、肝肾功能不全、静脉曲张等疾病或者有吸烟史,以上这些风险可能会加大,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。                                          |                                         |
| 由于受医疗技术水平局限、病情突发变化及个体差异等因素影响,术中、术后可能发生不可预见的医疗意外风险,不能确保手术完全成功。我们将认真执行手术操作规程,做好抢救物品的准备及手术过程中的监测,一旦发生手术意外或并发症,我们将积极采取相应的抢救措施。 |                                         |
| 【术后主要注意事项】 术后卧床休息6小时,遵医嘱后医嘱                                                                                                |                                         |

【替代治疗方案及其优缺点】

1. 方案一：保守治疗 优点：无创 缺点：外用野战化疗引起野战

2. 方案二：放疗治疗 优点：寻求其他治疗方法 缺点：可能延误病情

3. 方案三：中心静脉置管 优点：创口小 缺点：配置时间较

我们已向患者/患者近亲属/患者代理人/法定监护人解释过此知情同意书的全部内容，解答其提出的相关问题。

经治医师签名：[签名]，术者签名

签名地点：介入手术室

患者/患者近亲属/患者代理人/法定监护人确认：

医师已详细向我解释过患者的病情及将接受的手术方案，并已将医疗风险和并发症向我进行了充分说明，我理解手术可能出现的风险、效果及预后等情况，并知道手术是创伤性治疗手段，由于受医疗技术水平局限、疾病变化及个体差异等因素的影响，术前、术中、术后可能发生不可预见的医疗意外风险，不能确保救治完全成功，甚至可能出现死亡、残疾、组织器官损伤及功能障碍等严重不良后果。我理解术后如果发生感染，可能影响手术效果。

医师已向我解释过其他替代治疗方案及其优缺点，我知道我有选择此项手术方案或其他替代治疗方案，知道由此带来的相关后果及风险。我已就患者的病情、手术及其医疗风险等相关的问题向我的医师进行了详细的咨询，并得到了全面的答复。我同意（同意）选择医师建议的治疗方案，拒绝其他替代治疗方案，并愿意承担上述手术风险。

同时授权医师：在术中或术后发生紧急情况时，为保障患者的生命安全，医师有权按照医学常规予以紧急处置，更改并选择最佳的手术方案，实施必要的抢救。对于手术切除的病变器官、组织或标本进行处置，包括病理学检查、影像学检查和医疗废物处理等。

患者签名：[签名] 亲属/患者代理人/法定监护人签名：[签名]

与患者关系：[关系] 联系电话：[电话]

签名时间：2011年11月12日 时 分，签名地点：介入治疗科

我（拒绝）选择医师建议的手术方案，并且愿意承担因此施行手术导致的延误治疗、病情加重、恶化甚至残疾、死亡等相关风险。

患者签名：[签名] 患者近亲属/患者代理人/法定监护人签名：[签名]

与患者关系：[关系] 联系电话：[电话]

签名时间：[时间] 年 月 日 时 分，签名地点：[地点]

患者知情同意内容