

北京大学第一医院
术前谈话记录

科室：耳一

了解手术可能发生的情况和准备采取的对策：

- 1 麻醉意外，心脑血管意外-----抢救；
- 2 插管或术中损伤咽部粘膜，损伤牙齿造成松动、脱落，损伤环杓关节造成脱位，术后声嘶、呼吸受限-----对症，复位，锻炼；
- 3 术中术后出血，甚至危及生命-----止血，如大出血则必要时输血抢救；
- 4 术后感染，鼻中隔穿孔、血肿、脓肿-----对症治疗；
- 5 术后塌鼻，鼻外形改变-----对症，或手术修复；
- 6 术中异物探查不满意，异物位置变化-----对症，必要时再次手术；
- 7 术后鼻粘膜萎缩，鼻腔过度通气，粘膜干燥，萎缩性鼻炎，干性鼻炎，反射性头痛-----对症治疗；
- 8 术后鼻腔粘连，瘢痕形成-----再次手术治疗；
- 9 据术中所见决定最终手术方式及范围；
- 10 手术方式及范围依据术中所见决定；
- 11 其他不可预料的情况；
- 12 您的病例可能用于我科病例收集及研究工作。

负责医师签名： 张明 2018年10月31日

患者、家属或单位意见：

患者或家属（委托人）签字

家属通讯地址：
及联系电话：

知情同意书版本号 01

研究机构：北京大学第一医院

主要研究者：肖水芳主任医师

您将被邀请参加一项临床研究/病例报道。本知情同意书将提供给您一些信息以帮助您决定是否同参加此项临床研究/病例报道。请您仔细阅读，如有任何疑问请向负责该研究的研究者提出。

您参加本项研究是自愿的。

风险与不适：所有病人相关的个人信息都是保密的。您的病例信息将被收集，但无更多的检验检查。

收益：通过对您的病例信息进行收集，有助于诊断及进一步诊疗计划的制定，或为疾病的研究提供有益信息。

作为研究受试者，您有以下职责：提供有关自身病史和当前身体状况的真实情况；告诉研究者在本次研究期间的任何不适；告知研究者是否在进行其他研究。

隐私问题：如果您决定参加本研究，您的个人资料均属保密，您的信息将以研究编号数字而非您的姓名加以标识。可识别您身份的信息将不会透露给研究小组以外人员，除非获得您的许可。所有研究成员和研究申办方都被要求对您的信息保密。您的档案将保存在有所的档案柜中，仅供研究人员查阅。为保证研究按照规定进行，必要时，政府管理部门或伦理审查委员会的成员按照规定可以在研究单位查阅您的个人资料。这项研究结果发表时，将不会披露您的任何个人资料。

如果您因为参与此项研究而受到任何伤害：如发生与该项临床研究相关损害时，您可以获得免费治疗和/或相应补偿。

您可以选择不参加此项研究，或在任何时候通知研究者要求退出此研究，您的数据将不被纳入研究结果，您的医疗待遇和权益不会因此而受到影响。

如果您需要其他治疗，或者您没有遵守研究计划，或发生了与研究相关的损伤，或任何其他原因，研究者可以终止您继续参与本研究。

您可以随时了解与本研究有关的信息资料和研究进展，如您有与本研究相关的任何疑问，或您在研究过程中发生了任何不适或损伤，或有关本研究的权益方面的问题，您可以通过（研究者姓名）联系。

知情同意书

我已经阅读了此知情同意书。

我有机会提问并且所有问题均已得到解答。

我理解参加本项研究是自愿的。

我可以选择不参加本研究,或者在任何时候通知研究者后退出而不会遭到歧视或报复,我的任何医疗待遇与权益不会因此受到影响。

如果我需要其他治疗,或者我没有遵守研究计划,或发生了与研究相关的损伤或任何其他原因,研究者可以终止我继续参与本项研究。

我将收到一份签过字的“知情同意书”副本。

受试者姓名 _____

受试者签字 _____

日期: 20____ 3 日

我已准确地向受试者解释了研究计划,他/她准确阅读了此份知情同意书,并证明该受试者有充分理解,她是自愿同意的。

研究者姓名 _____

研究者签字 _____

日期: 20____ 3 日

(注:如果受试者无行为能力时则需代理人签名)