

深圳市第二人民医院

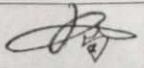
手术知情同意书

一般 项目	姓名: [REDACTED]	性别: 女	年 龄: 41岁
	科室: 甲乳外科	床号: [REDACTED]	病案号: [REDACTED]

医师 告知 内容	【术前诊断】 1. 左乳肿物: 叶状肿瘤? 2. 左乳叶状肿瘤术后
	【拟行手术适应症】 1. 肿物较大, 影响外形; 2. 肿物性质不明确, 有恶性可能
	【建议拟行手术名称】 乳腺肿物切除术+假体取出术
	【手术目的】 切除病灶, 明确诊断
	【手术部位】 左乳房
	【拟行手术日期】 2016-09-28
	【麻醉方式】 全麻
	【患者自身存在高危因素】 无
	【拒绝手术可能发生的后果】 延误病情, 导致疾病进展, 恶变、转移可能
	【手术风险, 包括术中或术后可能出现的并发症等, 有些不见的风险可能没有在此列出】
01、麻醉意外:	
02、任何所用药物都可能产生不良反应/副作用, 包括轻度的恶心、皮疹等症状到严重的过敏性休克, 甚至危及生命。	
03、术中、术后出血伤口积液、感染, 皮瓣坏死: 抽取积液、抗炎、换药清创缝合等处理;	
04、术中损伤胸长、胸背、腋神经导致感觉麻木: 观察、理疗等;	
05、术中损伤淋巴管导致淋巴漏: 充分引流、必要时再次手术等;	
06、术后患侧上肢淋巴水肿, 容易感染、活动受限: 避免高温、延缓进展;	
07、术后复发、转移: 化疗或再次手术等处理;	
08、术中根据具体情况可能改变手术方式; 术中冰冻提示恶性, 改变手术方式;	
09、术中、术后诱发心、脑、肺等隐匿性疾病, 导致生命危险: 及时发现, 相应处理;	
其他:	
如果患者患有高血压、心脏病、糖尿病、肝肾功能不全、静脉血栓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, 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】 注意保持切口敷料干洁	
【替代医疗方案及其优缺点】	

	1、(动态随访观察), 优点: 暂时不行手术处理; 缺点: 可能导致病情延误 2、(微创旋切), 优点: 创伤小; 缺点: 2cm以上肿物无法彻底切除 3、(方案三), 优点: ; 缺点: ; 4、(方案四), 优点: ; 缺点: ; 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条款, 解答其提出的相关问题 经治医师签名: _____, 术者签名: _____ 患者/患者近亲属/患者代理人/法定监护人签名: _____ 签名时间: 2016 年 9 月 27 日 15 时 00 分, 签名地点: 甲乳外科
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、疾病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。我理解术后如果不遵医嘱, 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 <u>同意</u> (同意) 选择医师建议的治疗方案, 拒绝其他潜在替代医疗方案, 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、细胞学检查和医疗废物处理等。 患者签名: _____ 患者近亲属/患者代理人/法定监护人签名: _____ 与患者关系: <u>本人</u> 联系电话: _____ 签名时间: 2016 年 9 月 27 日 15 时 00 分, 签名地点: 甲乳外科 我 _____ (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: _____ 患者近亲属/患者代理人/法定监护人签名: _____ 与患者关系: _____ 联系电话: _____ 签名时间: _____ 年 _____ 月 _____ 日 _____ 时 _____ 分, 签名地点: _____

伦理审查批件

批件号	20210823003		
项目名称	乳腺炎性肌纤维母细胞瘤的超声特征研究		
审查日期	2021.08.25	主审委员	邵超鹏 谢妮
项目类型	☐ 药物 ☐ 器械 ☐ 诊断试剂 ☐ 医疗新技术 ☒ 其他 <u>临床科研</u>		
审查类别	☒ 初始审查 ☐ 跟踪审查 ☐ 复审		
审查方式	☐ 会议审查 ☒ 快速审查 ☐ 紧急审查		
研究科室	超声科	主要研究者	贡雪灏
项目来源	无		
审查文件	临床研究伦理审查申请表、主要研究者专业履历、研究成员名单及分工表、研究者承诺函、临床研究方案（V1.0）、研究者利益冲突声明、免除知情同意书申请表		
审查决定	批准		
跟踪审查频率	12 个月	批件有效期	12 个月
声明	1. 本伦理委员会的职责、人员组成和工作程序遵循 ICH-GCP、中国 GCP，符合赫尔辛基宣言的原则，并遵守中国相关法律和法规的规定。 2. 研究应遵循 ICH-GCP 和国家法律法规的要求，按照本伦理委员会批准的方案开展临床研究，保护受试者的健康与权益。 3. 研究过程中，若对临床研究方案、知情同意书、招募材料等有任何修改，请递交修正案审查申请，获得批准后方可执行。 4. 本伦理委员会对研究项目进行跟踪审查，自批件签发之日起，请研究者在规定的跟踪审查截止日期或批件失效前 1 个月提交研究进展报告。 5. 获得本伦理批件后，研究者需登录中国临床试验中心 http://www.chictr.org.cn/index.aspx ，项目注册成功后，方可按要求开展临床研究。 6. SAE/SUSAR 报告：本中心发生的 SAE 必须在研究者获知之后 24 小时以内报告；中国其他中心发生的 SAE，至少每 3 个月一次及时报告；SUSAR 至少每 6 个月一次报告伦理委员会。方案违背报告应在发现后 1 个月内报告伦理委员会。 7. 暂停/终止研究报告、分中心小结表、结题报告等，须及时递交伦理委员会。		
主任委员/ 副主任委员签名		签发日期	2021.8.31

深圳市第二人民医院临床科研伦理委员会（盖章）

临床科研伦理委员会