

知情同意书

我们将邀请您参加一项科学研究。本知情同意书提供给您一些信息以帮助您决定是否参加此项临床研究。请您仔细阅读, 如有任何疑问请向负责该项研究的研究者提出。

您参加本项研究是自愿的。本次研究已通过首都医科大学附属北京世纪坛医院伦理委员会审查。如果您愿意, 请仔细阅读以下内容。

项目名称: 急诊就诊患者焦虑与急诊科拥挤状况的相关性研究

项目号: 17HL21

主要研究者: 王爽

一、研究目的

急诊患者起病急、病情重、病程发展快, 预后差, 容易出现焦虑紧张情绪。焦虑是指人们对危险、灾祸等应激情况进行适应时, 主观出现的一种复杂情绪反应, 表现为紧张、忧虑、担心和恐惧等。研究指出, 焦虑与躯体疾病密不可分, 互为因果, 甚至可加剧疾病的恶化。目前, 急诊科医护人员更关注就诊患者疾病本身的治疗及进展, 但对患者心理层面上的改变, 及其对患者预后的影响却缺乏相关研究。因此有必要了解急诊患者就诊时焦虑程度以及相关影响因素, 为医护人员及管理者有效改善患者心理状况, 更有效的保障治疗效果提供临床指导依据。

急诊科拥挤造成急诊患者就诊时间、治疗时间以及滞留时间延长、个人隐私不被保护, 以及医患沟通不利, 造成患者满意度下降。此外, 急诊科拥挤易导致患者情绪易激惹, 不良事件增加。

本次研究将针对急诊科患者焦虑程度及相关危险因素讨论, 并分析急诊科拥挤程度与患者焦虑情绪之间相关性。为医护人员及管理者有效改善患者心理状况, 更有效的保障治疗效果提供依据。

二、研究过程

如果您同意参与这项研究, 我们将对每位受试者进行编号, 建立病历档案。在研究过程中我们需要采集一些您就诊过程中已经完成的实验室检查结果、影像学检查结果及住院费用, 需要您填写一份调查问卷。

三、风险与不适

对于您来说, 所有的信息将是保密的。本研究会占用您 20 分钟左右的时间, 如您在填写问卷的过程中, 有任何不适, 您可以随时退出。

四、受益

我们将针对急诊科患者焦虑程度及相关危险因素讨论, 并分析急诊科拥挤程度与患者焦虑情绪之间相关性, 虽然您并不会从本次试验中直接受益, 但本次试验的结论将帮助医护人员及医院管理者在将来有效改善就诊患者心理状况, 更有效的保障治疗效果。

在实验结束时, 我们将送您一份小礼物, 以表达感谢。

五、责任

作为受试者，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；告诉研究者自己的真实感受。

六、隐私问题

如果您决定参加本研究,您参加试验及在试验中的个人资料均属保密。您的病历资料将以研究编号数字而非您的姓名加以标识。可以识别您身份的信息将不会透露给研究小组以外的成员,除非获得您的许可。所有的研究成员和研究单位都被要求对您的身份保密。您的档案将保存在有锁的档案柜中,仅供研究人员查阅。为确保研究按照规定进行,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,将不会披露您个人的任何资料。

七、权利

您可以选择不参加本研究,或者在任何时候通知研究者要求退出研究。您的数据将不纳入研究结果,您的任何医疗待遇与权益不会因此而受到影响。

如果您有与本研究有关的问题,或您在研究过程中发生了任何不适,或有关于本项研究参加者权益方面的问题您可以随时与研究联系。

知情同意书

我已经阅读了本知情同意书。

我有机会提问而且所有问题均已得到解答。

我理解参加本研究是自愿的。

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而受到影响。

最后，我决定同意参加本研究。

受试者签名: [REDACTED] 签名日期: 2017 年 10 月 12 日

受试者联系电话: ()

我已准确地将这份文件告知受试者，他/她准确地阅读了这份知情同意书，并证明该受试者有机会提出问题。我证明他/她是自愿同意的。

研究者签名: 李想 签名日期: 2017 年 10 月 17 日

研究者联系电话: 135-1000-1515

作为受试者,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;告诉研究者自己的真实感受。

六、隐私问题

如果您决定参加本项研究,您参加试验及在试验中的个人资料均属保密。您的病历资料将以研究编号数字而非您的姓名加以标识。可以识别您身份的信息将不会透露给研究小组以外的成员,除非获得您的许可。所有的研究成员和研究单位都被要求对您的身份保密。您的档案将保存在有锁的档案柜中,仅供研究人员查阅。为确保研究按照规定进行,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,将不会披露您个人的任何资料。

七、权利

您可以选择不参加本项研究,或者在任何时候通知研究者要求退出研究,您的数据将不纳入研究结果,您的任何医疗待遇与权益不会因此而受到影响。

如果您有与本研究有关的问题,或您在研究过程中发生了任何不适,或有关于本项研究参加者权益方面的问题您可以随时与研究者的联系。

知情同意书

我已经阅读了本知情同意书。

我有机会提问而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项研究,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而受到影响。

最后,我决定同意参加本项研究。

受试者签名:

[REDACTED]

签名日期:

2019年10月12日

受试者联系电话:

181 [REDACTED] 9

我已准确地将这份文件告知受试者,他/她准确地阅读了这份知情同意书,并证明该受试者有机会提出问题。我证明他/她是自愿同意的。

研究者签名:

胡

签名日期:

2017年10月12日

研究者联系电话:

138 [REDACTED] 5

备注:

1. 修正后批准/复审项目, 应将修正后文件及时反馈给伦理委员会, 以便签署意见和安排再审。
2. 不批准/暂停/终止项目, 2 周内可向伦理委员会就有关事项做出解释或提出申诉。
3. 参与试验的单位, 应严格按照本伦理委员会批准的方案执行; 如有必须做出修改方案的建议, 应形成书面文件并及时与本伦理委员会沟通协商, 以便达成一致意见。
4. 在试验实施过程中, 如需对研究方案、知情同意书等文件做任何修改, 应及时向本伦理委员会提交更改申请, 补充申请文件; 经重新审查, 获得批准后方可执行。
5. 发生严重不良事件及可能影响风险收益比的任何事件和新信息须及时报告本伦理委员会。
6. 定期/年度跟踪审查项目, 于到期前 1 周 (无论试验开始与否) 提交试验进展报告。
7. 如有不依从/违背方案或暂停/提前终止的试验项目, 应及时以书面文件告知本伦理委员会; 临床试验结束后, 须及时向伦理委员会提交结题报告。