

编号: 66

四川大学华西医院 临床研究知情同意书

患者姓名:

登记号/住院号:

项目名称: 腹部急诊外科临床与基础研究

四川大学华西医院是我国西部地区大型医疗救治中心,尤其是主导各种腹部急诊、疑难、危重患者救治。手术及内科干预是抢救腹部外科急诊的主要治疗方式。为了提升腹部急诊外科预防、诊断、治疗等方面的临床及科学研究,为了提高腹部外科急诊患者(以下简称您)生存质量,为促进腹部外科医药科学、临床技术的发展,本课题拟采集您的临床诊疗信息、生物样本(血液、尿液、部分活检或手术后标本组织等)、影像学资料、手术图片、病理图片等进行临床及科学研究。具体内容告知如下:

1.我们将在不影响临床检测、病理诊断及治疗的前提下,收集您在诊断和治疗中产生或常规废弃的生物样本(血液、尿液、粪便、胆汁、部分活检或手术后标本组织等)及相关病理资料、临床病历资料。我们对上述病历资料、生物样本的收集不会给你增添任何痛苦和生命风险。

2.收集到的临床信息、影像信息、生物标本将编号的方式进行研究,您的个人信息将会严格保密。未经您的许可,我们不会公开您的个人信息。您所捐赠的标本将会为医学研究做出贡献,但它不会给你带来直接的经济利益。

3.您同意采集临床信息、生物标本完全出于自愿,我们采集的疾病资源将在有效期内保存并用于科学研究。若你现在同意捐赠而将来要求退出,对您的医疗不会带来任何负面影响。在样本有效期过后或您退出捐赠,已采集的标本将被销毁。

患方(捐赠者)陈述:

本人已经仔细阅读了本知情同意书的全部内容,对上述告知内容我已经完全理解,经慎重考虑决定接受(✓)/拒绝()参加标本捐赠、临床诊疗信息采集。请在()内打✓。

患者(捐赠者)签名: [redacted], 2020年04月25日
如果患者无法或不宜签署知情同意书,请其近亲属或授权的代理人在此签名:

患者近亲属或授权代理人签名: [redacted] (手印), 年 月 日

医务人员陈述:

我已经告知患者临床诊疗信息、留取生物样本的目的及内容、可能的收益和风险、捐赠标本的自愿原则、个人信息的保密等并且解答了患者关于此次信息收集和留取标本的相关问题。

医务人员签名: [redacted], 2020年04月25日



由 扫描全能王 扫描创建



四川大学华西医院



手术知情同意书

科室：肝脏外科医疗单元

登记号：[REDACTED]

姓名：[REDACTED]

性别：男

年龄：56岁

床号：[REDACTED]

临床诊断：1. 胸腹贯通伤；2. 胸腹多发伤：肺挫伤，心脏挫伤？肝破裂？肠穿孔？

麻醉方式：全身麻醉

疾病介绍，治疗方案建议及患方选择：

根据现有的医学技术，有以下治疗方案可供选择：

1. 根据现有医疗条件，可选择的手术方式如下：剖腹+剖胸探查+异物取出术
2. 其他治疗方案：

经医生详细介绍疾病相关知识及上述各种治疗方案，通过对各种治疗方案的优缺点、治疗费用及相关风险综合评估，我慎重选择并要求采取剖腹+剖胸探查+异物取出术方案进行治疗。

手术风险：

医生告知我手术可能发生的一些风险如下，有些不常见或未知的风险可能没有在此列出，具体的手术方式根据不同患者的情况有所不同，医生告诉我可与我的医生讨论有关我手术的具体内容，如果我有特殊的问题可与我的医生讨论。

1. 我理解任何手术、麻醉都存在风险。

2. 我理解任何药物都可能产生副作用，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。

3. 我理解手术可能发生的常规风险如下：

- 1) 麻醉并发症（详见麻醉知情同意书）；
- 2) 术中、术后大出血，严重者可致休克，甚至死亡；
- 3) 术中根据具体病情改变手术方式；
- 4) 术中损伤神经、血管及邻近器官；
- 5) 伤口并发症：出血、血肿、浆液肿、感染、裂开、脂肪液化、伤口不愈合，瘘管及窦道形成；
- 6) 血管栓塞：严重者可导致昏迷及呼吸衰竭，危及生命安全；
- 7) 呼吸系统并发症：肺不张、肺感染、胸腔积液、气胸等；
- 8) 循环系统并发症：心律失常、心肌梗塞、心力衰竭、心跳骤停；
- 9) 尿路感染及肾衰；
- 10) 脑并发症：脑血管意外、癫痫、脑梗塞、脑出血等；
- 11) 精神并发症：手术后精神病及其他精神问题；
- 12) 血栓性静脉炎以致肺栓塞、脑栓塞等；
- 13) 术后多器官功能衰竭（心功能、肾功能、肝功能、呼吸功能、胃肠道功能等），凝血功能障碍，播散性血管内凝血DIC等，危及生命；
- 14) 水电解质平衡紊乱；
- 15) 诱发原有疾病恶化；
- 16) 术后病理报告与术中冰冻活检结果不符；
- 17) 再次手术；
- 18) 其他不可预料的不良后果；

4. 专科可能出现的意外和并发症如下：

1、本次拟行：剖腹+剖胸探查+异物取出术。手术的具体方式根据术中探查情况而定，切除范围可能扩大：可能行肺叶切除，心脏修补，肝部分切除，肠切除+肠造瘘等。

患方签名：[REDACTED]

第1页





科室：肝脏外科医疗单元

登记号：

2. 最终诊断以术中探查为准, 可能与术前诊断不同;
 3. 术中大出血、失血性休克, 严重甚至危及生命;
 4. 术后出血、胆漏, 需要输血, 甚至二次手术; 术后应激性溃疡, 消化道出血;
 5. 术后感染的风险, 包括切口感染/肺部感染/腹腔感染/纵膈感染等, 若感染严重甚至可致感染性休克或败血症, 严重甚至危及生命;
 6. 手术切口迁延不愈、感染, 形成瘻道, 需长期换药等处理和治理;
 7. 术后急性及慢性进行性肝功能衰竭, 肝昏迷(肝性脑病), 术后出现腹胀、恶心、呕吐、顽固高热、顽固腹水等, 严重甚至危及生命;
 8. 术后气胸/胸腔积液/肺部感染等, 呼吸功能衰竭, 需要呼吸机辅助呼吸, 严重甚至危及生命; 术后急性肾功能衰竭, 需要透析, 严重甚至危及生命;
 9. 若行肠切除+肠造瘘, 可能存在腹腔感染, 肠粘连、肠漏、肠梗阻可能, 严重时可能需要行手术治疗;
 10. 术中纵膈内脏器损伤, 包括气管/食管/心脏/大血管/神经等, 导致气管瘘/食管瘘/心脏破裂/大血管破裂/神经断裂等, 严重者危及生命. 术中损伤膈肌, 致气胸, 胸腔积液(需胸腔闭式引流术)等;
 11. 术中、术后可能引起其它器官功能不全或者功能衰竭, 严重可危及生命;
 12. 由于术后需卧床休息, 可能形成深静脉血栓、发生肺炎, 若深静脉血栓栓子脱落可致肺栓塞, 严重甚至危及生命;
 13. 本手术中部分特殊材料费用高, 根据保险情况, 可能报销比例低, 甚至为自费;
 14. 术中、术后患者生命体征不平稳, 需要转ICU进一步支持治疗, 费用高昂。
 15. 其他无法预期的手术风险等。
5. 本手术提醒患者及亲属注意的其他事项:
6. 关于合并症的相关风险告知:
- 我理解如果我患有高血压、心脏病、糖尿病、肝肾功能不全、静脉血栓等基础疾病或者有吸烟史, 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。
7. 我理解术后如果我的体位不当、咳嗽不力, 或不遵医嘱, 可能影响手术效果。
8. 我知道一旦发生上述风险和意外, 医生会采取积极应对措施。

患者知情选择:

我的医生已经告知我病情、将要进行的手术方式、手术中及手术后可能发生的并发症和风险, 可能存在的其他治疗方法并且解答了我关于该手术的相关问题。

我要求为我(患者)施行手术, 并理解手术并发症和手术风险。

我授权在手术中医生可以根据我的病情对预定的手术方式作出调整。

我理解我的手术需要多位医生共同进行。

我授权医师根据手术中具体情况做冰冻活检。

我授权医师对手术切除的病变器官、组织或采取的血液等标本进行处置, 包括病理学检查、细胞学检查和医疗废物处理, 以及用于教学、科学研究等。

我并未得到手术和治疗百分之百成功的许诺。一旦发生上述风险, 我授权医生根据情况决定抢救诊疗方案, 并同意支付所发生的诊疗抢救费用。

我的其他说明:

患方签名:

第2页





四川大学华西医院



手术知情同意书

科室：肝脏外科医疗单元

登记号：

患者签名：

签名日期：2020年04月25日

如果患者无法或不宜签署该知情同意书，请其授权的代理人或近亲属在此签名：

患者授权的代理人或近亲属签名：

与患者关系：

签名日期： 年 月 日

医生陈述：

我已经告知患者的病情、将要进行的手术方式、此次手术及术后可能发生的并发症和风险，可能存在的其他治疗方法并且解答了患者关于该手术的相关问题。

医师签名：

签名日期：2020年04月25日

患方签名：_____

第3页



由 扫描全能王 扫描创建