

知情同意书

方案名称: 新冠肺炎疑似病例急诊手术流程研究

方案编号: CGOG1001

方案版本号: v1.0

知情同意书版本号: v1.0

临床研究单位:

患者姓名:

患者姓名缩写:

患者病例号:

患者编号:

患者联系电话:

患者地址:

尊敬的患者:

医生已确诊腹部急腹未排除新型冠状病毒感染, 需要防护下急诊手术, 我们将邀请您参加一项研究, 本知情同意书会给您提供一些信息以帮助您决定是否参加本研究, 您可以在阅读完本知情同意书后与参与研究的医师询问讨论不明白的术语或者问题。

本研究方案已经得到中国人民解放军总医院及各研究中心伦理委员会的审查和批准。

1. 本研究的研究背景

目前, 新型冠状病毒 COVID-19 肆虐世界, 外科治疗对应的新冠病毒的模式还没有完全规范化的流程及指南, 本研究意在通过经验性的病例归纳总结新冠疫情下外科治疗的规范化流程及注意事项。

2. 本研究的目的

主要目的: 新冠肺炎疑似病例急诊手术流程

3. 适宜参加本研究的人群与不能参加的人群

3.1, 哪些患者可以进入本研究组?

(1). 非卧床患者, 年龄 ≥ 18 岁, ≤ 70 岁;

- (2). ECOG体力状况评分为0-1分;
- (3). 术前组织病理学确认为急腹症需急诊手术;
- (4). 术前完成增强CT/MRI;
- (5). 研究中心及术者能够完成标准的急诊防护手术;
- (6). 受试者满足如下实验室检查标准:

① 血红蛋白 $\geq 90\text{g/L}$; ② 中性粒细胞绝对计数(ANC) $\geq 3 \times 10^9/\text{L}$; ③ 血小板 $\geq 100 \times 10^9/\text{L}$; ④ 谷丙转氨酶和谷草转氨酶 ≤ 2.5 倍正常值上限(ULN); ⑤ 总胆红素 ≤ 1.5 ULN; ⑥ 血肌酐 ≤ 1 ULN; ⑦血清白蛋白 $\geq 30\text{g/L}$

(7). 超声心动图提示左心室射血分数 $\geq 50\%$, 同时术前4周心电图基本正常, 无明显临床症状的心脏疾病;

- (8). 无严重的使预期生存期 < 5 年的基础疾病;
- (9). 签署知情同意书。

3.2. 哪些患者不适合进入本研究组?

- (1). 妊娠或哺乳期女性;
- (2). 育龄期女性妊娠试验阳性, 绝经期女性停经至少12个月, 可视为无怀孕可能;
- (3). 受试者在研究期间不接受避孕要求者;
- (4). 参与本研究前层接受过化疗、放疗或免疫治疗者;
- (5). 近5年内曾患其他恶性肿瘤病史, 宫颈原位癌除外;
- (6). 既往有未控制的中枢神经系统疾病, 研究者判定会影响实验的整体提从性;
- (7). 严重肝病(如肝硬化等)、肾病、呼吸道疾病或不能控制的糖尿病、高血压等慢性系统疾病; 临床症状明显的心脏疾病, 如: 充血性心衰, 症状明显的冠心病, 药物难以控制的心律失常、高血压, 或6个月内曾有心肌梗死发作, 或心功能不全者;
- (8). 可疑新冠病毒感染;

3.3. 在研究期间如果出现下列情况患者将退出本研究:

- (1). 受试者要求退出实验;
- (2). 医学伦理委员会认为影响研究的;
- (3). 受试者怀孕;

- (4). 受试者失访;
- (5). 受试者严重违背实验方案(包括入组条件的违背);
- (6). 研究过程中出现严重不良事件或严重不良反应。

4. 参与本研究的患者需要做什么

若您自愿参加研究, 将按以下步骤进行: 在进行研究步骤之前, 必须取得受试者的亲笔签名知情同意书。

- (1) 应在登记预入组前完善相关检查
- (2) 符合入组标准的受试者登记预入组;
- (3) 正式入组的患者应在随机分组的前 2 周完成下列评估: 人口学资料、病史、体检、特殊检查;

(4) 应在随机分组前1周完成下列评估: 生命体征和体格检查、实验室检查。 在研究治疗期间, 按如下标准进行研究评估:

非治疗期随访按如下标准进行:

- (1) 受试者随访从结束研究治疗开始;
- (2) 受试者治疗结束时应进行肿瘤评估, 包括体格检查、胸腹部增强 CT/MRI、此后每 6 个月一次 5 年后每年一次, 直至完成本研究;
- (3) 受试者应每6个月评估一次生存状态, 此后每年一次。需要您配合的其他事项 您必须按医生和您约定的随访时间来医院就诊 (随访阶段, 医生可能通过电话、登门 的方式了解您的情况)。您的随访非常重要, 因为医生将判断您接受的治疗是否真正起作用, 并及时指导您。 您必须按医生指导用药, 并请您及时、客观地填写您的服药记录。并将正在服用的其它药物带来, 包括您有其它合并疾病须继续服用的药物。在研究期间您不能使用治疗胃癌的其它药物。如您需要进行其它治疗, 请事先与您的医生取得联系。

5. 参加研究的风险与不适

任何研究都可能存在一定的风险和不适及意外情况发生。

发热经常是感染最初和最常见的征兆。您的医生会建议您经常测量体温, 如果您出现发烧或者咳嗽, 您应该立即告诉您的医生。现在还不十分清楚化疗药物是否影响您的生育能力, 在开始治疗前, 请告诉您的医生您的生育力。妇女有可能停止月经周期, 这可能是暂时的。

6. 本研究用药的费用问题

目前治疗手术及药物在全国医保目录中均为报销乙类药物, 所涉及的检查均为常规检查, 该研究不涉及自费药物或因试验额外增加的检查, 不增加您的经济负担。医生将尽全力预防和治疗由于本研究可能带来的伤害。如果在临床试验中出现不良事件, 您可以在本院获得积极治疗, 医学专家委员会将会鉴定其是否与针刺或基础治疗药物有关。申办者将按照我国《药物临床试验质量管理规范》的规定对与试验相关的损害提供治疗的费用及相应的经济补偿。申办方将不支付与本研究无关的费用。对于您同时合并的其他疾病所需的治疗和检查, 将不在免费的范围之内。

7. 参加本研究的收益

参加本研究的安全性很好, 患者的风险小。但您亦可能会出现不可预知的不良反应。我们将认真的监测您有可能发生的不良反应, 如果您在临床研究期间不适。医生均会给予积极的治疗。如对您的病情无效, 您可以向医生询问有可能获得的替代治疗方法。

8. 隐私及保密问题

在研究期间, 您的姓名、性别等个人资料将用代号或数字代替, 并予以严格的保密, 只有相关的医生知道您的资料, 您的隐私权会得到很好的保护。研究结果可能会在杂志上发表, 但不会泄露您个人的任何资料。如果您同意参加本项研究, 您所有的医疗资料都将被发起此研究的研发单位的有关人员、相关权威机构查阅或被独立的伦理委员会查阅, 以检查研究的操作是否恰当。如果您签署了知情同意书, 也就意味着您同意接受上述人员的查阅。

9. 拒绝参加或退出本研究的权利

您可以选择不参加本项研究, 或者有权在试验的任何阶段无需任何理由退出, 您的任何医疗待遇与权益不会因此而受到影响。一旦您决定参加本项研究, 请您签署此知情同意书表明同意。进入研究前, 医师会为您做筛查以确认是否为合适人选。如果您选择参加本项研究, 我们希望您能够坚持完成全部研究过程。

11. 如果遇到了问题或疑问如何处理

您可随时了解与本研究有关的信息资料和研究进展, 如果您有与本研究有关的问题, 请联系 (电话号码) 与 (研究者或有关人员姓名) 联系。

如果您在研究过程需要了解关于本项研究参加者权益方面的问题您可以联系伦理委员会, 联系电话: 15811250196。在研究期间, 如果得到可能影响您继续参加试验的信息, 您或其合法代理人将及

时得到通报，或需要重新签署知情同意书。

12. 感谢

是否参加本项研究由您自己（和您的家人）决定。在您做出参加研究的决定前，请尽可能向你的医生询问有关问题。感谢您阅读以上材料。如果您决定参加本项研究，请告诉您的医生，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

临床研究项目名称: 新冠肺炎疑似病例急诊手术流程研究

课题承担单位:

课题协作单位:

课题任务书编号:

同意声明

我已经阅读了上述有关本研究的介绍, 并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:

我可以随时向医生咨询更多的信息。

我可以随时退出本研究, 而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, 如果我中途退出研究, 特别是由于药物的原因使我退出研究时, 我若将我的病情变化告诉医生, 完成相应的体格检查和理化检查, 这将对整个研究十分有利。如果因病情变化我需要采取任何其他药物治疗, 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, 我决定同意参加本项研究, 并保证尽量遵从医嘱。

患者签名: ____ 年 ____ 月 ____ 日

联系电话:

我确认已向患者解释了本试验的详细情况, 包括其权力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。

医生签名: ____ 年 ____ 月 ____ 日

医生的工作电话:

中国人民解放军总医院

检查、治疗（手术）志愿书

门诊号：B950109

住院号：708254

门诊、住院科室：普通外科四病区

姓名		年龄	71岁	性别	女	职别	退休	单位	中铁七局
病情摘要	腹胀、乏力6天，加重伴发热13小时								
初步诊断	肠梗阻；贫血；腹膜炎；肺炎								
处理建议	建议行剖腹探查，黏连松解，肠切除、肠吻合备肠造瘘术， 经治医师签名： <u>孙学宏</u> 主治医师签名： <u>王鑫鑫</u>								
预后及后果	<p>手术是对所患疾病的治疗方法之一，有助于对所患疾病的治疗。但由于医学科学的特殊性和个体差异性，在手术过程中及术后恢复期有可能出现：1、各种感染；2、麻醉意外、心脑血管意外，心衰、心梗、心跳骤停甚至猝死；3、术中大出血、失血性休克，严重者死亡（腹腔动脉、脾动脉、肠系膜上静脉、门静脉等重要血管损伤）；4、术中探查如为小肠扭转或内疝，如果已经出现肠管坏死需要行肠管切除，根据术中肠管情况决定行肠吻合或双腔造瘘；如无肠坏死，术中可行黏连松解术，术后可能再次出现扭转、内疝或继发肠坏死，短期内需行二次手术；术中发现肿瘤性造成的肠梗阻，需要行肿瘤切除术，如与周围脏器侵犯严重，无法切除，终止手术、只能行姑息手术和或空肠造瘘术；5、侵犯周围脏器，需合并切除脾脏、部分胰腺、胃、小肠、输尿管或肝脏等；6、胆总管损伤，致胆汁性腹膜炎、术后胆管狭窄、黄疸、肝功能衰竭；7、胰腺损伤，致术后胰瘘；8、输尿管损伤；9、十二指肠损伤，由于十二指肠血供较差，可能出现十二指肠瘘或伴出血等严重情况，需要长期引流和冲洗，再次手术甚至死亡；10、术后腹腔内出血，或吻合口出血，短期内需二次手术；11、术后吻合口瘘，导致感染性腹膜炎，再次手术或行肠造瘘术，严重者死亡；12、术后腹胀、恶心、呕吐；13、术后粘连性肠梗阻，需再次手术；14、输尿管及泌尿系统损伤导致尿瘘；15、肿瘤切除后复发，远处转移可能；16、术后排便习惯改变；17、肠造瘘口并发症：造瘘口粘膜炎、周围皮炎、狭窄、肠脱出、疝形成或肠管坏死与回缩；18、术后长期卧床，肺部感染、呼吸衰竭等多脏器功能衰竭；19、术后肾功能衰竭；20、术后深静脉血栓形成，肺栓塞，甚至死亡；21、切口积液、血肿、裂开、感染导致愈合延迟，切口疝；22、切缘残留肿瘤；23、其它难以预料的、危及患者生命或致残的意外情况。</p>								
患者本人或亲属及患者组织意见	同意选择手术治疗并对上述可能发生的后果明知。同意对毕景莲进行手术治疗。如果发生了上述情况，表示理解。 患者亲属： <u> </u> 关系： <u>母子</u> 电话： <u> </u> 单位负责人： <u> </u> 职务： <u> </u> 电话： <u> </u> <div style="text-align: right;">2020年2月25日 年 月 日</div>								
科主任意见	<div style="text-align: right;">科主任签名： 年 月 日</div>								
临床部意见	年 月 日				医务处意见	年 月 日			
医务部或院领导审批意见	年 月 日								

中国人民解放军总医院

检查、治疗（手术）志愿书

门诊号：Y1171913

门诊、住院科室：普通外科四病区

住院号：10942C

姓名	[REDACTED]	年龄	41岁	性别	女	职别	无	单位	无
病情摘要	腹痛伴发热待查								
初步诊断	肠梗阻；急性腹膜炎；肺炎								
处理建议	建议行剖腹探查，备肠切除、肠吻合或肠造瘘术 经治医师签名：[REDACTED] 主治医师签名：[REDACTED]								
预后及后果	<p>手术是对所患疾病的治疗方法之一，有助于对所患疾病的治疗。但由于医学科学的特殊性和个体差异性，在手术过程中及术后恢复期有可能出现：1、各种感染；2、麻醉意外、心脑血管意外，心衰、心梗、心跳骤停甚至猝死；3、术中大出血、失血性休克，严重者死亡（腹腔动脉、脾动脉、肠系膜上静脉、门静脉等重要血管损伤）；4、术中探查如为小肠扭转或内疝，如果已经出现肠管坏死需要行肠管切除，根据术中肠管情况决定行肠吻合或双腔造瘘；如无肠坏死，术中可行粘连松解术，术后可能再次出现扭转、内疝或继发肠坏死，短期内需行二次手术；术中发现肿瘤性造成的肠梗阻，需要进行肿瘤切除术，如与周围脏器侵犯严重，无法切除，终止手术、只能行姑息手术和或空肠造瘘术；5、侵犯周围脏器，需合并切除脾脏、部分胰腺、胃、小肠、输尿管或肝脏等；6、胆总管损伤，致胆汁性腹膜炎、术后胆管狭窄、黄疸、肝功能衰竭；7、胰腺损伤，致术后胰瘘；8、输尿管损伤；9、十二指肠损伤，由于十二指肠血供较差，可能出现十二指肠瘘或伴出血等严重情况，需要长期引流和冲洗，再次手术甚至死亡；10、术后腹腔内出血，或吻合口出血，短期内需二次手术；11、术后吻合口瘘，导致感染性腹膜炎，再次手术或行肠造瘘术，严重者死亡；12、术后腹胀、恶心、呕吐；13、术后粘连性肠梗阻，需再次手术；14、输尿管及泌尿系统损伤导致尿瘘；15、肿瘤切除后复发，远处转移可能；16、术后排便习惯改变；17、肠造瘘口并发症：造瘘口粘膜炎、周围皮炎、狭窄、肠脱出、疝形成或肠管坏死与回缩；18、术后长期卧床，肺部感染、呼吸衰竭等多脏器功能衰竭；19、术后肾功能衰竭；20、术后深静脉血栓形成，肺栓塞，甚至死亡；21、切口积液、血肿、裂开、感染导致愈合延迟，切口疝；22、切缘残留肿瘤；23、其它难以预料的、危及患者生命或致残的意外情况。</p>								
患者本人或亲属及患者组织意见	同意选择手术治疗并对上述可能发生的后果明知。同意对郭嫫进行手术治疗。如果发生了上述情况，表示理解。 患者亲属：[REDACTED] 关系：[REDACTED] 电话：[REDACTED] 2020年2月12日 单位负责人：[REDACTED] 职务：[REDACTED] 电话：[REDACTED] 年 月 日								
科主任意见	科主任签名：[REDACTED] 年 月 日								
临床部意见	[REDACTED] 年 月 日				医务处意见 [REDACTED] 年 月 日				
医务部或院领导审批意见	[REDACTED] 年 月 日								