


南平市第一医院医学伦理委员会伦理审查批件

审批号: NPSY20201107

项目名称	Intramuscular hematoma in rhabdomyolysis patients: two case reports		
申请科室	重症医学科	申请研究者(实施者)	袁世洋
送审文件	1.课题申请书(研究方案及技术路线、技术及研究条件); 2 申请人资格;		
本伦理委员会的人员组织和工作程序符合中国 GCP 以及国家相关规定			
伦理审查方式	<input type="radio"/> 会议审查 <input checked="" type="radio"/> 简易审查		
审查时间	2020 年 11 月 19 日	会议地点	办公楼四楼会议室
审查委员	南平市第一医院医学伦理委员会		
审查意见	1.经本伦理委员会审查, 同意进行提交的项目; 2.意见与建议: ①该项目进行中将定期接受本伦理委员会的检查、跟踪; ②定期跟踪检查的时间: <input type="checkbox"/> 6 个月 <input checked="" type="checkbox"/> 12 个月		
注意事项: 1.本项目应当自伦理委员会同意进行之日起 1 年内实施。逾期未实施的, 本审查批件自行废止; 2.研究应遵循本伦理委员会批准的方案, 符合 SFDA/GCP 和《赫尔辛基宣言》的原则; 3.自同意研究之日起每隔 12 个月院伦理委员会审查一次; 4.当研究方案及知情同意书有更改时, 应提交修正申请讨论; 5.发生严重不良事件或非预期的不良事件, 在向 SFDA 上报不良反应时, 应先书面报告至院伦理委员会; 院伦理委员会具此事件评估并做出新的决定; 6.不依从本方案或中止本方案的应书面报告院伦理委员会; 7.伦理委员会决定的其他事宜:			
<p>无医学伦理争议, 同意该研究方案。</p> <p style="text-align: right;">院伦理委员会主任委员签发:</p> <div style="text-align: right;">  <p>2020 年 11 月 19 日</p> </div>			

南平市第一医院

重症监护病房(ICU)知情同意书

尊敬的先生(女士): 廿

贵亲友 [REDACTED] 因病情需要转入重症监护病房(ICU)抢救治疗,即表明患者病情危重,并随时有生命危险。由于ICU的工作性质不同于普通病房,现将有关事项交代如下,请您理解及合作。

1、ICU是高投入的抢救治疗病区,集中了最先进的抢救设备和药物,所需费用较高,我们将根据患者的病情确定最佳的抢救治疗方案,合理选择药物及检查项目。为保证工作的顺利进行,应及时缴纳住院费用,请勿拖欠。

2、因病情需要,在ICU内可能需进行下列操作,并可能发生相应的并发症:①中心静脉穿刺置管:可引起气胸、血胸、动静脉损伤、感染、心律失常、心跳骤停等;②紧急气管插管、气管切开、纤维支气管镜检查或治疗:可导致牙齿脱落、气道损伤、感染、伤及神经血管、气管食管瘘、心律失常、心跳骤停等;③机械通气治疗:可出现肺部感染、气胸、纵隔气肿等;④动脉穿刺置管:可引起血肿、栓塞、感染、肢体坏死等;⑤胸穿、腰穿:可导致血管神经损伤、感染、血胸、气胸等。

3、为明确诊断指导治疗,必要时可能需离开ICU到相关科室进行检查,如急诊CT、MR、心脏彩超等,在运送过程中,可能会出现生命体征突然变化,甚至危及生命。

4、其它

在紧急情况下,为抢救病人,上述操作、治疗或检查可能来不及征求家属意见,若您对以上事项已经理解,请签署您的意见(同意或不同意)。

家属(监护人)意见:

同意

与患者的关系:

父子

家属(监护人)签名:

[REDACTED]

联系电话:

[REDACTED]

医生签名:

同

2019年07月26日

南平市第一医院

特殊检查、治疗知情同意书

姓名: [REDACTED] 性别: 男 年龄: [REDACTED] 科别: ICU 床号: [REDACTED] 床 住院号: [REDACTED]

该病员经临床及有关辅助检查和认真分析, 现拟诊(或初步诊断)为:

AKF. 横纹肌溶解

为进一步明确诊断、有效治疗。医师建议施行连续性血液净化术检查(治疗)术, 并已做好相关检查、治疗前准备。现将检查、治疗可能发生的危险、并发症及预后(效果)等事项向患者方面告知如下:

(须告知的活动范围: a、有一定危险性, 可能产生不良后果; b、由于患者体质特殊或病情危笃, 可能产生不良后果和危险的; c、临床试验性检查和治疗; d、收费可能对患者有较大经济负担的)。

- 1、由于病人的体质可能会对滤器出现过敏性休克, 甚至出现呼吸、心搏停止等。
- 2、治疗过程中可能循环血量不足、低血压, 低体温。
- 3、导管留置后可能出现导管感染、穿刺点感染、败血症, 继发血栓形成、肺栓塞, 中心静脉狭窄。
- 4、抗凝剂使用引起凝血功能异常, 出血等; 体外循环凝血引起失血。
- 5、使用费用高。
- 6、其他不可预知的意外风险。

患者方面享有知情权、同意权, 请认真阅读并询问在关事项后就以下内容表达真实意见:

以下空格由患者方面填写, 医师不得代填。

我(们)已认真阅读了医师所告知的以上第 1 至 6 项内容, 并经医师认真细致的解释, 已完全理解了上述全部内容的含义。经慎重考虑, 决定同意接受 上述 检查(治疗), 过程中如有变化或未尽事宜请及时向患者方面告知, 共同为病人的健康负责。

告知人(医师)签名: [REDACTED]

被告知人签名: [REDACTED]

被告知人与患者关系: [REDACTED]

谈话地点: ICU

2019年07月16日

南平市第一医院

重症监护病房(ICU)知情同意书

尊敬的先生(女士):

贵亲友 [REDACTED] 因病情需要转入重症监护病房(ICU)抢救治疗,即表明患者病情危重,并随时有生命危险。由于ICU的工作性质不同于普通病房,现将有关事项交代如下,请您理解及合作。

1、ICU是高投入的抢救治疗病区,集中了最先进的抢救设备和药物,所需费用较高,我们将根据患者的病情确定最佳的抢救治疗方案,合理选择药物及检查项目。为保证工作的顺利进行,应及时缴纳住院费用,请勿拖欠。

2、因病情需要,在ICU内可能需进行下列操作,并可能发生相应的并发症:①中心静脉穿刺置管:可引起气胸、血胸、动静脉损伤、感染、心律紊乱、心跳骤停等;②紧急气管插管、气管切开、纤维支气管镜检查或治疗:可导致牙齿脱落、气道损伤、感染、伤及神经血管、气管食管瘘、心律紊乱、心跳骤停等;③机械通气治疗:可出现肺部感染、气胸、纵隔气肿等;④动脉穿刺置管:可引起血肿、栓塞、感染、肢体坏死等;⑤胸穿、腰穿:可导致血管神经损伤、感染、血胸、气胸等。

3、为明确诊断指导治疗,必要时可能需离开ICU到相关科室进行检查,如急诊CT、MR、心脏彩超等,在运送过程中,可能会出现生命体征突然变化,甚至危及生命。

4、其它

在紧急情况下,为抢救病人,上述操作、治疗或检查可能来不及征求家属意见,若您对以上事项已经理解,请签署您的意见(同意或不同意)。

家属(监护人)意见:

同意

与患者的关系:

爱人

家属(监护人)签名:

[REDACTED]

联系电话:

[REDACTED]

医生签名:

[REDACTED]

2019年6月4日

南平市第一医院

特殊检查、治疗知情同意书

姓名 [REDACTED] 科室 ICU 病区 [REDACTED] 区 床号 [REDACTED] 床 住院号数 [REDACTED]

该病员经临床及有关辅助检查和认真分析, 现拟诊(或初步诊断)为:

呼吸衰竭

为进一步明确诊断、有效治疗。医师建议施行连续性血液净化术检查(治疗)术, 并已做好相关检查、治疗前准备。现将检查、治疗可能发生的危险、并发症及预后(效果)等事项向患者方面告知如下:

(须告知的活动范围: a、有一定危险性, 可能产生不良后果; b、由于患者体质特殊或病情危笃, 可能产生不良后果和危险的; c、临床试验性检查和治疗; d、收费可能对患者有较大经济负担的)。

1. 由于病人的体质可能会对滤器出现过敏性休克, 甚至出现呼吸、心搏停止等。
2. 治疗过程中可能循环血量不足、低血压, 低体温。
3. 导管留置后可能出现导管感染、穿刺点感染、败血症, 继发血栓形成、肺栓塞, 中心静脉狭窄。
4. 抗凝剂使用引起凝血功能异常, 出血等; 体外循环凝血引起失血。
5. 使用费用高。
- 6 其他不可预知的意外风险。
- 7.
- 8.

患者方面享有知情权、同意权, 请认真阅读并询问在关事项后就以下内容表达真实意见:

以下空格由患者方面填写, 医师不得代填。

我们已认真阅读了医师所告知的以上第 1 至 6 项内容, 并经医师认真细致的解释, 已完全理解了上述全部内容的含义。经慎重考虑, 决定同意接受 连续性血液净化术 检查(治疗), 过程中如有变化或未尽事宜请及时向患者方面告知, 共同为病人的健康负责。

告知人(医师)签名: [REDACTED]

被告知人签名: [REDACTED]

被告知人与患者关系: 爱人

谈话地点: ICU

2018年 6月30日