

宿迁市传染病医院

临床研究知情同意书

方案名称：俯卧位通气联合高流量氧疗治疗重型新型冠状病毒性肺炎患者。

方案编号：20200221。

研究机构：宿迁市传染病医院。

主要研究者：李光亮、张熨晗、徐大伟、何飞。

您将被邀请参加一项临床研究。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。本次研究已通过本研究机构伦理审查委员会审查。如果您有与受试者自身权益相关的问题，可与宿迁市传染病医院伦理委员会联系，联系电话：

0527-84397351。

研究目的：此研究会用于向医学界或公众宣传新型冠状病毒肺炎的特点、治疗方法、结果、问题、趋势、关注事项和类似问题。

研究过程：如果您同意参与这项研究，我们将对您建立病历档案。由于临床诊断或治疗需要，您要进行某些血液检查和肺部影像学检测。您的病例报告会发表于全球性的网站和期刊上、印刷版本和网络版本会供医生、媒体、大众阅读。

风险与不适：对于您来说，所有的信息将是保密的。您的手术将由专业人员如外科医师操作。

收益：通过对您的病例研究，将有助于对疾病的治疗，为您的治疗提供必要的建议，或为疾病的研究提供有益的信息。

作为研究受试者，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；告知研究医生自己在本次研究期间所出现的任何不适；不得服用受限制的药物、食物等；告诉研究医生自己在最近是否曾参与其他研究，或目前正参与其他研究。

隐私问题：如果您决定参加本项研究，您参加实验及在实验中的个人资料均属保密。您的组织标本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申办方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。这项研究成果发表时，将不会披露您个人的任何资料。

如果您因参与这项研究而受到伤害：如发生与临床研究相关的损害时，您可以获得免费治疗和/或相应的补偿。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。如果您需要其他治疗，或者您没有遵守研究计划，或者发生了与研究相关的损伤或者有任何其他原因，研究医师可以终止我继续参与本项研究。

宿迁市传染病医院

临床研究知情同意书

受试者声明:

我已阅读了本知情同意书。

我有机会体温而且所有问题均已得到解答。

我理解参加本项目研究是自愿的。

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。

如果我需要其他治疗，或者我没有遵守研究计划，或者发生了与研究相关的损伤或者有任何其他原因，研究医师可以终止我继续参与本项研究。

我将收到一份签过字的“知情同意书”副本。

受试者签名:



日期: 2020年 03月 15日



(注: 如果受试者不识字时尚需见证人签名, 如果受试者无行为能力时则需代理人签名)

研究者声明:

我已准备地将这份文件告知受试者, 他/她准备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:

徐大伟

日期: 2020年 03月 15日



宿迁市传染病医院

特殊治疗知情同意书

姓名

病情介绍

患者因病于 2020 年 01 月 29 日入住我院 感染科(传染病) 科。根据患方所述的病情、存在的症状及其有关检查,目前拟诊为: 新型冠状病毒肺炎(重型)、ARDS。由于病情需要,经治医师建议于 2020 年 02 月 06 日,拟行 俯卧位通气 以达到 改善呼吸功能、促进肺复张 目的。该特殊治疗是一种高风险、高难度的治疗方法。鉴于当今医学科技水平的限制和患者个体特异性、病情的差异及年龄等因素,绝对安全又没有任何风险的治疗是不存在的。又由于已知和无法预见的原因,本治疗有可能会发生失败、并发症、损伤邻近器官或某些难以防范和处理的意外情况。即使在医务人员已认真尽到工作职责和合理的注意义务的情况下,手术仍有可能发生如下医疗风险:

- (1)、心跳呼吸骤停;
- (2)、气压伤及气胸;
- (3)、导管脱落及窒息;
- (4)、误吸及继发肺部严重感染;
- (5)、褥疮及局部皮肤破溃;
- (6)、腹腔高压、坠床、反复多次俯卧位通气治疗;
- (7)、其他无法预料或不能防范的并发症。

医务人员将采取必要的预防和救治措施以合理的控制医疗风险,但由于现有医疗水平所限,仍有可能出现不能预见、不能避免并不能克服的其他情况。一旦发生上述情况则有可能导致患者不同程度的人身损害的不良后果。

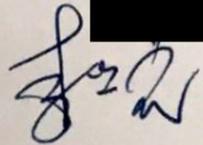
医患双方的共识:

- 1 在医疗活动中,必须严格遵守医疗卫生管理法律,行政法规,部门规章和诊疗护理规范、常规,恪守医疗服务职业道德。
- 2 患方已充分了解了该特殊治疗方法的性质、合理的预期目的、危险性、必要性和出现医疗风险的后果及可供选择的其他治疗方法及其利弊;对其中的疑问,已得到了经治医师的解答。经自主选择同意已拟定的手术方案。
- 3 本同意书经医患双方慎重考虑并签字后生效。其内容为双方真实意思的表示,并确认医方已履行了告知义务,患方已享有知情、选择及同意权的权力,享受我国有关法律的保护。

本同意书一式两份,医患双方各执一份。

患者或近亲属或法定代理人签字

医院经治医师签字:



2020年 02月 06日

2020年 02月 06日

