

首都儿科研究所附属儿童医院
英夫利昔单抗特殊治疗说明知情同意书

尊敬的患者及监护人：

您好！

根据您目前的病情，建议您进行本项特殊治疗，根据《医疗机构管理条例实施细则》的规定，“特殊治疗”是指较一般性治疗难度更高、侵害性更大，有一定危险性，可能产生不良后果且费用较高的治疗。医师特向您详细说明：治疗项目、治疗目的、医疗风险（包括治疗中或治疗后可能出现的并发症等）、替代医疗方案及相应措施等，帮助您理解相关情况，便于您做出选择。

一般项目	患者姓名： <u>王小明</u> 性别： <u>男</u> 年龄： <u>13岁</u> 病案号： <u>0110100</u>
医 生 说 明	【病情简介】（主要症状、体征、疾病严重程度）患儿主因“间断腹痛、排稀便1年余，加重伴呕吐半月余”入院，入院后完善结肠镜提示回肠、结肠多发溃疡，结合患儿病史，诊断克罗恩病明确。
	【过敏史】否认食物，药物过敏史。
	【治疗前诊断】1、克罗恩病 2、肝糖原贮积症I型 中性粒细胞减少症 轻度贫血 高尿酸血症 高甘油三酯血症 高乳酸血症 矮小症 3、慢性浅表性胃炎 4、胆汁反流 5、上呼吸道感染。
	【替代治疗方案】（目前用主要不同治疗方案介绍）其他免疫抑制剂或者生物制剂。
	【拟行治疗适应症】克罗恩病。
	【建议拟行治疗名称】类克冲击治疗。
	【治疗目的】促进原发病缓解，改善预后。
	【治疗部位】静脉用药。
	【局部麻醉方式及风险】无。
	治疗医师签名： <u>张新明</u> 患者法定监护人签名： <u>王小明</u> 与患者关系： <u>母子</u>
	时间： <u>2018</u> 年 <u>12</u> 月 <u>10</u> 日 <u>12</u> 时 <u>0</u> 分 地点： <u>消化内科</u>

首都儿科研究所附属儿童医院 英夫利昔单抗特殊治疗说明知情同意书



【患者自身存在危险因素】暂无。

【拟行特殊治疗禁忌症】严重感染活动期、严重脏器功能受累。

【治疗风险，包括治疗中或治疗后可能出现的并发症等】

- ☒ 1、皮肤及附属物：皮疹，瘙痒，荨麻疹，出汗增加，皮肤干燥，真菌性皮炎，甲真菌病，湿疹，脂溢性皮炎，脱发。
- ☒ 2、中枢及外周神经系统：头痛，眩晕。
- ☒ 3、胃肠道系统：恶心，腹泻，腹痛，消化不良，肠梗阻，呕吐，便秘。
- ☒ 4、呼吸系统：上呼吸道感染，下呼吸道感染(包括肺炎)，呼吸困难，鼻窦炎，胸膜炎，肺水肿。
- ☒ 5、全身性：乏力，胸痛，水肿，潮热，疼痛，寒战。
- ☒ 6、机体防御功能：病毒性感染，发热，脓肿，蜂窝组织炎，念珠菌病。
- ☒ 7、肌肉骨骼系统：肌肉痛，关节痛。
- ☒ 8、外周血管：面部潮红，血栓性静脉炎，瘀斑，血肿。
- ☒ 9、心血管：高血压，低血压。
- ☒ 10、血液：贫血，白细胞减少，淋巴结病，中性白细胞减少症，血小板减少。
- ☒ 11、精神：失眠，嗜睡。
- ☒ 12、肝胆系统：转氨酶升高，肝功能异常。
- ☒ 13、泌尿系统：泌尿道感染。
- ☒ 14、眼部及视力：结膜炎。
- ☒ 15、心率及心律：心悸，心动过缓。
- ☒ 16、给药部位：输注部位反应。
- ☒ 17、胶原：自身抗体。
- ☒ 18、输液反应。
- ☒ 19、再次给药后的迟发性过敏/迟发性反应。

其他：

【治疗后主要注意事项】防止感染比如结核、监测血常规、监测肝功能损害等。用药期间避免活疫苗接种。

由于医疗技术水平的局限性、疾病突发变化及个人体质的差异，不排除治疗风险及医疗意外风险等因素，存在治疗前和治疗后不可预见的特殊情况，恳请理解。

【拒绝治疗可能发生的后果】延误治疗，危及生命。

我已向患者法定监护人解释过此说明同意书的全部条款，我认为患者法定监护人已知并充分理解了上述信息。

治疗医师签名：彭晓松 患者法定监护人签名：王 与患者关系：母子
 签名时间：2018年12月10日12时0分 地点：消化内科

是
一
果
原
至
此
的
为
患
者
知
情
同
意
内
容
误
注
备
注
一
式
四
份

首都儿科研究所附属儿童医院
英夫利昔单抗特殊治疗说明知情同意书

患者法定监护人确认：

医师详细向我解释过患者的病情及所接受的特殊治疗方案，并已就医疗风险和并发症1-19条（请患者监护人书写第几条到第几条条目）向我进行了充分说明。我理解治疗可能出现的风险、效果及预后等情况，并知道特殊治疗是创伤性治疗手段，由于受医疗技术水平局限、疾病突发变化及个体体质差异的影响，治疗前、治疗中、治疗后可能发生不可预见的医疗意外风险，不能确保救治完全成功，甚至可能出现死亡、残疾、组织器官损伤及功能障碍等严重不良后果。

医师已向我解释过其他替代治疗方式及其风险，我知道我有权选择其他治疗方案，也可以拒绝或放弃此项治疗，也知道由此带来的不良后果及风险，我已就患者的病情、治疗及其医疗风险等相关的问题向我的医师进行了详细的咨询，并得到了全面的答复。

我已认真阅读并完全理解医师对我解释的以上全部内容，特做以下声明：
(请患者法定监护人在横线上注明“我已认真倾听和阅读并完全理解医师对我解释的以上全部内容，特做以下声明：”字样)

我同意（填写“同意”）接受医师建议的特殊治疗方案并愿意承担上述治疗风险。

并授权医师：在治疗中或治疗后发生紧急情况下，为保障患者的生命安全，医师有权按照医学常规予以紧急处置，更改并选择最适宜的特殊治疗方案实施必要的抢救。

患者法定监护人签名：_____与患者关系：母子 联系电话：10-1101-_____

患者法定监护人身份证号码：_____

签名时间：2018年12月10日12时 分 签名地点：消化内科

我（填写“不同意”）接受医师建议的特殊治疗方案，并且愿意承担因拒绝施行治疗导致的延误治疗病情加重、恶化甚至残疾、死亡等不良后果。

患者法定监护人签名：_____与患者关系：_____ 联系电话：_____

患者法定监护人身份证号码：_____

签名时间：_____年_____月_____日_____时_____分 签名地点：_____

患者法定监护人拒绝签名的理由：_____

记录人：_____

见证人身份证号码：_____

见证人：_____

见证人身份证号码：_____

见证人：_____

见证人身份证号码：_____

见证人：_____

地点：_____

时间：_____年_____月_____日_____时_____分

如果患者法定监护人拒绝签名，请医师在此栏中说明有关情况、签名并注明时间。也可请医务人员或其他知情患者签名证实。

一式两联（上页医院留存，下页患者留存）

首都儿科研究所附属儿童医院

结肠镜特殊检查与特殊治疗说明知情同意书

尊敬的患者及监护人：

您好！

根据《医疗机构管理条例实施细则》的规定，特殊检查与特殊治疗是指较一般检查与治疗难度大、危害性更大、有一定危险性，可能产生不良后果且费用较高的检查与治疗。为了减少反复操作，减轻您的痛苦、减少您的费用，提高检查与治疗效率，在检查确诊后，根据您的病情，在条件许可的情况下，建议同时进行治疗，医师特向您详细说明：特殊检查与特殊治疗项目、方法、目的、医疗风险（包括检查中与治疗中以及检查治疗后都有可能出现的并发症等）、替代诊治方案及相关措施等，帮助您理解相关情况，便于您做出选择。

一般项目	患者姓名： <u>王二</u> 性别： <u>男</u> 年龄： <u>13岁</u> 病案号： <u> </u>
医师说明	<p>【病情简介】（主要症状、体征、疾病严重程度）<u>诊断肝糖原贮积症9年6个月，腹痛、呕吐半月余。</u></p> <p>【过敏史】<u>否认呢食物药物过敏史。</u></p> <p>【检查与治疗前诊断】<u>腹痛、呕吐待查，肝糖原贮积症。</u></p> <p>【替代检查与治疗方案】（目前的主要不同检查与治疗方案介绍）<u>下消化道造影，间接性观察患儿结肠形态变化。</u></p> <p>【拟行检查与治疗适应症】<u>需要明确或排除结肠疾病者；通过X线检查仍不能确诊者；结肠疾病的随访、复查；疑似下消化道出血的诊断；结肠疾病的治疗；其它。</u></p>
	<p>【建议拟行检查与治疗名称】<u>结肠镜检查。</u></p>
	<p>【检查与治疗目的】<u>对结肠疾病进行诊断及治疗。</u></p>
	<p>【检查与治疗部位】<u>消化道。</u></p>
	<p>【局部麻醉方式及风险】<u>全麻。</u></p>
	<p>检查医师签名：<u>张君</u></p>
	<p>治疗医师签名：<u>张君</u> 患者法定监护人签名：<u>王二</u> 与患者关系：<u>母子</u></p>
	<p>时间：<u>2018</u>年<u>11</u>月<u>26</u>日<u>11</u>时<u>0</u>分 地点：<u>病房</u></p>

首都儿科研究所附属儿童医院

结肠镜特殊检查与特殊治疗说明知情同意书



【患者自身存在危险因素】患儿年龄小。

【拟行特殊检查与治疗禁忌症】无。

【检查与治疗风险，包括检查与治疗中或检查与治疗后可出现的并发症等】

☐1、出血

☐2、肠穿孔

☐3、心脑血管意外

☐4、麻醉意外

☐5、腹痛、腹胀

☐6、感染

☐7、如发现息肉将行内镜下切除，有可能增加出血、肠穿孔、感染的风险，还有可能因疾病本身原因切除失败。

其他：无。

【检查与治疗后的主要注意事项】肠道准备，术后注意禁食水。

由于医疗技术水平的局限性、疾病突发变化及个人体质的差异，不排除检查与治疗风险及医疗意外风险等因素，存在检查与治疗前和检查与治疗后可预见的特殊情况，恳请理解。

二。

【拒绝检查与治疗可能发生的后果】延误诊治。

我已向患者法定监护人解释过此说明同意书的全部条款，我认为患者法定监护人已知并充分理解上述信息。

检查医师签名：_____

治疗医师签名：_____

患者法定监护人签名：_____

与患者关系：_____

时间：2018年 11 月 26 日 11 时 0 分

地点：_____

首都儿科研究所附属儿童医院

结肠镜特殊检查与特殊治疗说明知情同意书

患者法定监护人确认：

医师详细向我解释过患者的病情及所接受的特殊检查与治疗方案，并已就医疗风险和并发症 1-7____
(请患者本人书写第几条到第几条条目)向我进行了充分说明。我理解检查与治疗可能出现的风
险、效果及预后等情况，并知道检查与治疗是创伤性治疗手段，由于受医疗技术水平局限、疾病突发变
化及个人体质差异的影响，检查与治疗前、检查与治疗中、检查与治疗后可能发生不可预见的医疗意外
风险，不能确保救治完全成功，甚至可能出现死亡、残疾、组织器官损伤及功能障碍等严重不良
后果。

医师已向我解释过其他替代检查与治疗方式及其风险，我知道我有权选择其他检查与治疗方案，也
可以拒绝或放弃此项检查与治疗，也知道由此带来的不良后果及风险，我已就患者的病情、检查与治疗
及其医疗风险等相关的问题向医师进行了详细的咨询，并得到了全面的答复。

我已认真倾听和阅读并完全理解医师对我解释的以上全部内容，特做以下声明：

(请患者法定监护人在横线上注明“我已认真倾听和阅读并完全理解医师对我解释的以上全部内
容，特做以下声明：”字样)

我 张会强 (填写“同意”) 接受医师建议的特殊检查与治疗方案并愿意承担上述检查与治疗风险。

并授权医师：在检查与治疗中或检查与治疗后发生紧急情况下，为保障患者的生命安全，医师有
权按照医学常规予以紧急处置，更改并选择最适宜的检查与治疗方案实施必要的抢救。

患者法定监护人签名：张会强 与患者关系：母子 联系电话：1311715

患者法定监护人身份证号码：110101197711171111

签名时间：2018年11月26日11时0分 签名地点：病房

我_____(填写“不同意”)接受医师建议的特殊检查与治疗方案，并且愿意承担因拒绝施行检
查与治疗导致的延误治疗病情加重、恶化甚至残疾、死亡等不良后果。

患者法定监护人签名：_____ 与患者关系：_____ 联系电话：_____

患者法定监护人身份证号码：_____

签名时间：____年____月____日____时____分 签名地点：_____

患者法定监护人拒绝签名的理由：_____

记录人：_____

见证人：_____

见证人身份证号码：_____

见证人：_____

见证人身份证号码：_____

见证人：_____

见证人身份证号码：_____

时间：____年____月____日____时____分

地点：_____

如果患者法定监护人拒绝签名，请医师在此栏中说明有关情况、签名并注明时间。也可请医务人员或其
他知情患者签名证实。

一式两联(上页医院留存，下页患者留存)

知情同意书

尊敬的家长，您好：

经入院后相关检查，目前考虑患儿的诊断为糖原累积病 Ib 型、克罗恩病，经使用英夫利昔单抗治疗后患儿临床症状及相关指标较前明显缓解，目前使用英夫利昔单抗治疗糖原累积病 Ib 型合并克罗恩病的病例报道较少，属于少见病例，我们希望发表相关内容，增强医师对该类疾病相关治疗的了解。发表的相关文章内会隐去患儿的私人信息，但会交代整个发病的过程及治疗转归。若您同意，可签署此知情同意书。

监护人：

与患儿的关系：父子。

医师：[Signature]

日期：2020.1.3