南京医科大学第二附属医院
菌群移植知情同意书

姓　名		*治疗制品追溯条形码可贴于此处*
住院号		*通用于中华粪菌库紧急救援计划www.fmtbank.org*

1. 医生已经向我充分解释，包括但不限于：菌群移植包括粪菌移植（FMT）和选择性菌群移植（SMT或 miniFMT），菌群移植目前是特殊治疗技术，医生开展菌群移植遵循国家医疗新技术相关规定，符合《执业医师法》赋予医生的权利。
2. 医生已经向我充分解释，包括但不限于：粪菌移植的最佳治疗适应症是难辨梭状芽孢杆菌感染，粪菌移植已经通过非营利性“中华粪菌库紧急救援计划”向全国所有医院的难治性肠道感染患者提供救援性治疗服务。同时，粪菌移植已经在全世界用于多种肠道菌群相关性疾病的治疗和研究。选择性菌群移植已经开始在国内外少数医疗机构用于临床，不属于异地救援性治疗。
3. 医生已经向我充分解释，如果我接受粪菌移植，其加工过程是基于智能分离系统在高级别净化实验室通过专业人员进行除味、分离、洗涤、富集、保存等专业操作流程而得，所涉耗材均为国家批准使用的一次性医用耗材。如果我接受配方菌群移植，其加工过程同质。所有菌群移植均有样品满足溯源，医生和医院对所提供的菌群移植承担全部生物安全责任。医生同时向我明确告知，如果我对此有疑或者不理解，不应该签署知情同意书。
4. 医生已经向我充分解释，肠道菌群重建的可能获益，但是该医疗技术还依赖于医生的经验，也在不同疾病和个体间存在疗效差异，一些疾病还可能需要重复菌群移植或联合使用其它治疗，我需积极配合为我提供诊疗的医护人员对我进行长期随访。
5. 我已经知情：尽管医生已经努力排除可能风险，但是粪菌移植仍然可能存在疾病传染的风险，其结局可以是可治愈或者不可治愈，其原因是可能存在检查不能发现的“窗口期”感染、检查结果错误等，还可能存在当前医学不可预知的风险；配方菌群移植也可能存在不可预知的风险；菌群移植在本中心发生不良事件的概率很低，如果发生，我应及时告诉医生。
6. 我已经知情：菌群移植相关过程的可能风险和并发症，包括但不限于：操作失败、穿孔、出血、腹腔感染、误吸，甚至死亡，均存在必然或巧合的可能。若发生，同意医生给予相应诊疗处置。
7. 我已经知情：菌群移植之后，我的疾病可能痊愈、部分有效、阶段有效、加重或复发。如果我正在或者计划合并使用其它药物、保健品，我应该向医生告知。我可以在任何时候选择放弃此治疗。医生可以实施相关备选诊疗措施。
8. 我同意并授权_____（医生姓名）及其诊疗团队施行以下可能的途径：上消化道内镜、中消化道内镜、胃管、鼻空肠管、肠镜、灌肠、口服、造瘘管、结肠植管（TET）。如果我已经处于麻醉状态或者意识不清状态，同意医生依据实际病情需要临时调整方案，我能理解医生有权利依据专业能力酌情实施医疗处置。
9. 我接受的移植菌群类型是可能是粪菌移植（新鲜或冻存状态由医生据病情定）、配方菌群。对于粪菌移植，我同意接受的粪菌来源是（请画圈选择）：亲属　朋友　医生建议的其他健康人。对于配方菌群移植，我知晓该选择是由医生从专业角度确定。
10. 我同意为我提供诊疗的医生和医院在保护我个人身份信息和隐私的前提下，保存和使用我的粪菌、体液和组织标本及其对应的疾病信息用于教学和医学研究。
11. 本知情同意书由医患双方签字后作为病案材料在医院存档。我已被告知，此文稿产权属院方，不得私自印发和传播。我已经阅读或者经过我信任的人阅读并解释以上内容，现签署知情同意书。

病人（监护人）签名：　　时间：_____年_____月_____日

医生签名：　　时间：_____年_____月_____日