

科研课题知情同意书

使用oXiris®膜进行体外血液净化成功治疗肠道感染致脓毒症诱发的急性肾损伤的

患者：病例报告和文献复习

方案名称：使用oXiris®膜进行体外血液净化成功治疗肠道感染致脓毒症诱发的急性

肾损伤的患者：病例报告和文献复习

主要研究者：段美丽

申办者：首都医科大学附属北京友谊医院

尊敬的受试者：

您被邀请参加《使用oXiris®膜进行体外血液净化成功治疗肠道感染致脓毒症诱发的急性肾损伤的患者：病例报告和文献复习》研究。请仔细阅读本知情同意书并慎重做出是否参加本项研究的决定。当您的研究医生或者研究人员和您讨论知情同意书的时候，您可以让他/她给您解释您看不明白的地方。我们鼓励您在做出参与此项研究的决定之前，和您的家人及朋友进行充分讨论。若您正在参加别的研究，请告知您的研究医生或者研究人员。本研究的目的、背景、研究过程及其他重要信息如下：

一. 研究背景

急性肾损伤是脓症患者常见的严重并发症。近年来，脓毒症相关性急性肾损伤的发病率和死亡率显著增加。脓毒症相关性急性肾损伤患者如果有其他并发症，如肺水肿、低氧血症和急性呼吸窘迫综合征，则死亡风险更大。尽管近年来在抗感染治疗和支持器官功能的技术方面取得了重大进展，但脓毒症患者的死亡率仍高达25%至30%。脓毒症是重症患者急性肾损伤的主要原因。Bagshaw 等人发现，感染性急性肾损伤患者比非感染性急性肾损伤患者住院时间更长，住院病死率更高。几项研究表明，通过连续性肾脏替代疗法(CRRT)进行透析的患者可能会改善预后。这些血液净化治疗通过吸附内毒素和炎症介质而受益。

二. 研究目的

本研究的目的是通过使用 Oxiris®过滤器成功治疗一例肠道感染致脓毒症诱发的急性肾损伤的患者的案例。以总结在本病诊治中的经验，提高对本病的认识及诊疗水平。

三. 研究过程

1. 多少人将参与这项研究?

大约 1 人会在首都医科大学附属北京友谊医院参与本研究。

2. 研究步骤

如果您同意参加本研究, 请您签署这份知情同意书。在整个研究期间不干扰影响正常诊疗过程, 仅应用您的病例资料。确定您可以参加本研究后, 您将接收此研究医务人员随访, 随访时间为出院后两年, 随访频率为半年 1 次, 随访内容包括您一般情况已经肾脏恢复情况。

3. 这项研究会持续多久?

此研究会持续 1 月, 并拟收集随访信息, 随访时间初定为出院后两年, 随访频率为半年 1 次。

您可以在任何时间选择退出研究而不受到任何惩罚, 也不会丧失您本应获得的任何利益。然而, 如果在研究途中您决定退出本研究, 我们鼓励您先和您的医生商议。考虑到您的安全性问题, 有可能在退出后, 会进行一次相关检查。

四. 风险与受益

1. 参加本研究的风险或不良反应是什么?

本研究不会带来生理风险。并暴增您的信息安全。本研究中我们所问您的一些问题可能会让您感到不舒服, 你可以拒绝回答此类问题, 同时, 研究过程中您随时都可以休息。在研究中任何时刻, 您都可以退出本研究。

2. 参加研究有什么受益?

如果您同意参加本研究, 您将得到医生对病情规律的随访及提供诊疗指导。我们希望能从您参与的本研究中得到的信息在将来能够使与您病情相同的病人获益。

五. 我的信息会得以保密吗?

在您和其他受试者的理解和协助下, 通过本项目研究的结果可能会在医学杂志上发表。但是我们会按照法律的要求为您的研究记录保密。研究受试者的个人信息将受到严格保密。除非应相关法律要求, 您个人信息不会被泄露。必要时, 政府管理部门和医院伦理委员会及其它相关研究人员可以按规定查阅您的资料。

六. 关于研究费用及相关补偿

本研究为回顾性收集病例资料，不干扰正常临床诊治经过，无研究相关费用，不产生补偿。

七. 受试者权利

在参加研究的整个过程中，您都是自愿的。如果您决定不参加本研究，也不会影响您应该得到的其他治疗。如果您决定参加，会要求您在这份书面知情同意书上签字。您有权在试验的任何阶段随时退出试验而不会遭到歧视或受到不公平的待遇，您相应医疗待遇与权益不受影响。

如果您出现严重的不良反应，或者您的研究医生觉得继续参加研究不符合您的最佳利益，他/她会决定让您退出研究。无需征得您的同意，资助方或者监管机构也可能在研究期间任意时刻终止研究。如果发生该情况，我们将及时通知您，您的研究医生也会与您讨论您拥有的其他选择。

八. 受试者责任

作为受试者，您需要提供有关自身病史和当前身体状况的真实情况；告诉研究医生自己在本次研究期间所发现的任何不适；不得服用医生已告知的受限制药物、食物等；告诉研究医生自己最近是否参与其他研究，或目前正参与其他研究。

九. 如果我有问题或困难，该与谁联系？

如果您有与本研究相关的任何问题，请在工作日联系李玉，电话 010-63138814，在下班时间、周末或者节假日请通过 18810834552 联系李玉。

如果您有与自身权利/权益相关的任何问题，或者您想反映参与本研究过程中遭遇的困难、不满和忧虑，或者想提供与本研究有关的意见和建议，请联系首都医科大学附属北京友谊医院生命伦理委员会，联系电话：010-63139006。

研究者告知声明

“我已告知该受试者《使用oXiris®膜进行体外血液净化成功治疗肠道感染致脓毒症诱发的急性肾损伤的患者：病例报告和文献复习》的研究背景、目的、步骤、风险及获益情况，给予他/她足够的时间阅读知情同意书、与他人讨论，并解答了其有关研究的问题；我已告知该受试者当遇到与研究相关的问题时可随时与李玉医生联系，遇到与自身权利/权益相关问题时随时与友谊医院生命伦理委员会联系，并提供了准确的联系方式；我已告知该受试者他/她可以退出本研究；我已告知该受试者他/她将得到这份知情同意书的副本，上面包含我和他/她的签名。”

获得知情同意的研究人员签名

受试者知情同意声明

“我已被告知《使用 oXiris®膜进行体外血液净化成功治疗肠道感染致脓毒症诱发的急性肾损伤的患者：病例报告和文献复习》的研究的背景、目的、步骤、风险及获益情况。我有足够的时间和机会进行提问，问题的答复我很满意。我也被告知，当我有问题、想反映困难、顾虑、对研究的建议，或想进一步获得信息，或为研究提供帮助时，应当与谁联系。我已经阅读这份知情同意书，并且同意参加本研究。我知道我可以在研究期间的任何时候无需任何理由退出本研究。我被告知我将得到这份知情同意书的副本，上面包含我和研究者的签名。”

受试者签名

日期 2021-03-17

受试者联系电话

(当受试者知情同意能力欠缺或不足时，增加或替换以下方式：)

法定监护签字

日期