

循环内皮细胞变化与急性肺损伤相关性的
临床实验研究

知情同意书

试验编号：20120121

临床研究申办单位： 天津医科大学总医院

临床研究负责人： 彭民 副主任医师

知情同意书·知情告知页

研究名称: 循环内皮细胞变化与急性肺损伤相关性的临床实验研究

研究单位: 天津医科大学总医院

研究时间: 2012.11~2015.10

我们将邀请您参加“循环内皮细胞变化与急性肺损伤相关性的临床实验研究”的研究项目。在您决定是否参加这项研究之前,请尽可能仔细阅读以下内容,它可以帮助您了解为什么要进行该项研究、研究的程序和期限,参加研究后可能给您带来的益处和风险。如果您愿意,您可以和您的亲属、朋友进行讨论。

本知情同意书中可能有些您不理解的术语,您可向负责研究的医师或研究工作小组成员要求解释任何您不清楚的术语或资料。

研究说明

急性肺损伤(acute lung injury, ALI)是各种直接和间接致伤因素导致的肺泡上皮细胞及毛细血管内皮细胞损伤,造成弥漫性肺间质及肺泡水肿,导致的急性低氧性呼吸功能不全。临床上表现为进行性低氧血症和呼吸窘迫,肺部影像学上表现为非均一性的渗出性病变,其发展至严重阶段(氧合指数 ≤ 200)被称为急性呼吸窘迫综合征(acute respiratory distress syndrome, ARDS)。根据1994年欧美联席会议提出的ALI/ARDS诊断标准,2005年美国ALI、ARDS发病率分别在每年79/10万和59/10万。病因不同,ARDS发病率也不同。严重感染时ALI/ARDS发病率可高达25%-50%,大量输血可达40%,多发性创伤达到11%-25%。同时存在2个或3个危险因素时,ALI/ARDS发病率进一步升高。另外,危险因素持续作用时间越长,ALI/ARDS的发病率越高,危险因素持续24、48及72h时,ARDS患病率分别为76%、85%和93%。

虽然不同研究对ALI/ARDS病死率的报道差异较大(15-72%),总体来说目前ARDS的病死率仍较高。对1994-2006年国际上正式发表的72个ARDS临床研究进行荟萃分析,11426例ALI/ARDS病人的病死率为43%。我国上海市15家成人ICU 2001年3月至2002年3月ARDS病死率也高达68.5%。

研究目的:本研究预期通过检测循环内皮细胞的方法来早期诊断急性肺损伤

并对其严重程度做出评估，为临床治疗提供依据；并且在治疗过程中，通过对循环内皮细胞的持续监测来研究 ALI/ARDS 的疾病演变过程并评价治疗效果，从而达到降低 ALI/ARDS 患者死亡率的目的。

研究期

研究期为 3 年，本研究所需时间为以本项目完成时间为止。

参加研究是自愿的

是否参加本项研究由您自己决定，您可以拒绝参加此项研究，或在研究过程中任何时间退出本研究，不会有任何权益上的损失或受到任何惩罚。

益处

在您通过 ARDS 治疗过程中，您所提供的试验数据有助于明确 ARDS 患者的治疗效果、预后并提供依据。同时，对您自身而言，提高临床治愈率，降低治疗费用，并且相应治疗安全性更高。

危险及不适

您在本研究中要经受的 ARDS 一切治疗均为必需，一切均按照常规进行，其风险及不适与其他患者基本相同，并未因此增加任何额外的风险。此外，可能存在采血失败，或标本不合格而需重复采血的可能，由此可能会对您造成一定程度的不适。

对研究所发生伤害的补偿

本试验 ARDS 患者所接受的治疗基本一致，一切均按照常规进行，所以并不增加任何额外的伤害。不牵涉到与本研究相关的补偿问题。在治疗的过程中不会增加您的经济负担。

疑问

如果您有其他有关参与本研究的问题，请与下列人员联系：

主要研究者：_____手机：

研究者：_____手机：

电话：；

如果您有作为研究受试者权益方面的问题，请与天津医科大学总医院伦理委

员会联系。联系电话：022-60361044

如果您不想参加本研究，或是您的问题尚未得到满意的答复。请不要在这张知情同意书上签字。

隐私保密

研究期间您的医疗记录会成为该项目的研究数据，您的数据将以试验编号和姓名缩写呈送给申办者，天津医科大学总医院伦理委员会审查，这些资料也可能呈送给其他可能核准本项目的国家的卫生机构作为参考。您的医疗记录及所签写的同意书，将会被研究单位记录保存。

由于必须提供资料给上述团体，因此无法保证绝对保密。研究的结果可能在学术会议或期刊上公开发表，但是您的姓名绝不会出现在上述发表的资料。

知情同意书·同意签署页

受试者声明

1.我已经读完而且了解前面有关这个研究的资料,有关研究人员已经将研究中潜在的危险和益处作出了全面解释,并且也充分回答了我就本研究及我如何参与本研究所提出的问题,我已得到满意的答复。基于个人的意愿,我同意参加本研究。

我同意提供我的医疗记录给申办者。

签署本同意书仅表明我同意参加本研究,我确知我不会因为参加本研究而损伤任何法律权利。

受试者签字

日期

受试者法定代理人签字(必要时)

日期

研究者声明

2. 我或我的研究人员已向该受试者充分解释和说明了本临床研究的目的,操作过程,以及受试者参加该研究可能存在的风险和潜在的利益,并满意地回答了受试者的所有有关问题。

研究者签名:

日期