

知情同意书·知情告知页

亲爱的患者：

我们目前正在开展 糖尿病合并上尿路结石患者并发尿源性脓毒血症的危险因素分析，将按照您的意愿对您的 临床资料 进行收集。本临床研究方案已经提交本院医学伦理委员会审核并获得了同意。

在您决定是否同意参加该临床研究前，请尽可能仔细阅读以下内容。它可以帮助您了解该临床研究以及为何要进行这项临床研究，该研究的程序和期限。如果您愿意，您也可以和您的亲属、朋友一起讨论，或者请医生给予解释，帮助您做出决定。

一、临床研究背景和目的

1.1 疾病现况：随着生活水平的提高，全球尿路结石的发病率逐渐增加，中国成人发病率在 1%至 5%之间，上尿路结石更为常见。结石的形成受到各种因素的影响，如社会经济地位、环境因素和饮食习惯。性别和遗传易感性等其他因素也会影响结石的发生，男性的发病率是女性的三倍。在中国，尿路结石的年发病率约为每 10 万人 150 至 200 例，大约四分之一的患者需要住院和手术治疗，治疗后复发率很高，10 年复发率约为 50%。而糖尿病作为一种常见的基础疾病，其发病率日益升高，据国际糖尿病联盟最新统计，全球糖尿病患病率已达 9.3%，糖尿病会造成机体系统性损伤，导致免疫系统功能下降，易并发严重感染[12]。

1.2 本临床研究目的：本次研究旨在分析糖尿病合并上尿路结石患者并发尿源性脓毒血症的危险因素。为临床治疗预防提供参考。

二、哪些人不宜参加临床研究

1. 年龄<18 岁；
2. 诊断为双侧上尿路结石的患者；
3. 血液系统疾病、免疫系统疾病、恶性肿瘤或者使用免疫调节药物治疗的患者；
4. 有其他原发感染部位，如肺部感染、腹腔感染等；
5. 怀孕和哺乳期妇女。

三、如果参加临床研究将需要做什么？

1. 作为本研究纳入的研究对象，在您入选临床研究前，医生将询问、记录您的病史，并对您的临床资料进行收集，包括但不限于：(1)性别、年龄、体质指数（BMI）。(2)病史：腰腹痛、血尿、尿路刺激症状、高血压、糖尿病。(3)尿液检查资料：包括尿白细胞(urine leukocytes, U-LEU)、尿亚硝酸盐(urine nitrite, U-NIT)、尿葡萄糖(urine glucose, U-GLU)、尿潜血等。(4)影像学检查资料：包括结石的侧别、位置、最大径以及肾积水程度。如您符合纳入排除标准，您可自愿参加临床研究，签署知情同意书。

如您不愿参加临床研究，我们亦将按您的意愿。

2. 若您自愿参加临床研究，将按以下步骤进行：

- 1) 您已经接受了我们入院后初筛，是本临床研究的备选纳入者，我们会向您及家属详细告知本临床研究的细节，并解答您的所有疑问，在您确定对本临床研究所有内容完全知情后请签署本临床研究的知情同意书。
- 2) 同时您将被安排填写详细的个人基本信息，我们会在法律允许的范围内，尽一切努力保护您个人资料的隐私。
- 3) 自由退出，您可随时了解与本研究有关的信息资料和研究进展，自愿决定继续参加或退出研究，无论是否大汉俄国损害，您有权力随时通知研究者退出研究，退出研究后，您的数据将不纳入研究结果。

3. 需要您配合的其他事项

您应该按医生和您约定的随访时间来医院就诊（随访阶段，医生可能通过电话、登门的方式了解您的情况）。您的随访非常重要，因为医生将判断您接受的治疗是否真正起作用，并及时指导您。

如您需要进行其它治疗，请事先与您的医生取得联系。

四、参加临床研究可能的受益

参与本研究您可能不能从本研究中获利，但是本研究获得的相关的数据和信息将会为此后糖尿病合并上尿路结石患者提供更加可靠的循证医学依据，造福于以后的患者。

五、参加临床研究可能的不良反应、风险和不适、不方便

我们将完全按照您的意愿对您的临床资料进行收集分析，我们会在法律允许的范围内，尽一切努力保护您个人资料的隐私，避免隐私泄露。无其他相关可能的不良反应、风险和不适、不方便

六、有关费用及伤害赔偿条款

1. 费用

参与本研究无相应额外费用，同时也无相应补助费用。

2. 伤害赔偿条款

参与本研究如果出现与本研究相关的损害，我们将按照中华人民共和国相关法律法规的相关要求进行赔偿和补偿。

七、个人信息是保密的吗？

您的医疗记录（手术病历、化验单等）将完整地保存在医院。医生会将化验检查结果记录在您的病历上。手术者、伦理委员会将被允许查阅您的医疗记录。任何有关本临床研究结果的公开报告将不会披露您的个人身份。我们将在法律允许的范围内，尽一切努力保护您个人医疗资料的隐私。

八、怎样获得更多的信息？

您可以在任何时间提出有关本临床研究的任何问题，并得到相应的解答。

如果在临床研究过程中有任何重要的新信息，可能影响您继续参加临床研究的意愿时，您的医生将会及时通知您。

若您对本研究的程序还有疑问，您可以咨询_____医师，其办公电话为：_____ 若您对您参加本研究的权益有任何疑问，您可以咨询本院伦理委员会，其联系方式为：_____。

九、可以自愿选择参加临床研究和中途退出临床研究

是否参加临床研究完全取决于您的意愿。参加本研究不会对您有任何治疗影响。您可以拒绝参加此临床研究，或在临床研究过程中的任何时间退出，这都不会影响您和医生间的关系，都不会影响对您的医疗或有其他方面利益的损失。

十、现在该做什么？

是否参加本临床研究由您自己（和您的家人）决定。

在您做出参加临床研究的决定前，请尽可能向你的医生询问有关问题。

感谢您阅读以上材料。如果您决定参加本临床研究，请告诉您的医生，他/她会为您安排一切有关临床研究的事务。请您保留这份资料。

知情同意书.同意签字页

临床研究项目名称：糖尿病合并上尿路结石患者并发尿源性脓毒血症的危险因素分析

同意声明

我已经阅读了上述有关本临床研究的介绍，而且有机会就此临床研究与医生讨论并提出问题。我提出的所有问题都得到了满意的答复。

我知道参加本临床研究可能产生的风险和受益。我知晓参加临床研究是自愿的，我确认已有充足时间对此进行考虑，而且明白：

我可以随时向医生咨询更多的信息。

我可以随时退出本临床研究，而不会受到歧视或报复，医疗待遇与权益不会受到影响。

如果因病情变化我需要采取任何其他的治疗，我会在事先征求医生的意见，或在事后如实告诉医生。

我同意伦理委员会或其代表查阅我的临床研究资料。

我将获得一份经过签名并注明日期的知情同意书副本。

最后，我决定同意参加本临床研究，并保证尽量遵从医嘱。

受试者签名： _____ 年 ____ 月 ____ 日

法定代理人： _____ 年 ____ 月 ____ 日

与受试者关系： _____

联系电话： _____

我确认已向患者解释了本临床研究的详细情况，包括其权力以及可能的受益和风险，并给其一份签署过的知情同意书副本。

医生签名： _____ 年 ____ 月 ____ 日

医生的工作电话： _____