

受试者知情同意书

研究项目名称: 糖皮质激素治疗重症新型冠状病毒肺炎疗效与安全性的随机对照研究

研究负责人: 陈耀凯

联系电话: 023-62984554

研究单位: 重庆市公共卫生医疗救治中心

1. 研究背景、目的:

自 2002 年暴发严重急性呼吸综合征(SARS)和 2012 年暴发中东呼吸综合征(MERS)以来,冠状病毒给全球公共卫生带来了巨大的负担。2019 年底,武汉暴发了新型冠状病毒肺炎,与 SARS-CoV 和 MERS-CoV 引起的疫情类似,新型冠状病毒(2019-nCoV)可引起严重的呼吸道疾病。

此次新型冠状病毒感染初期主要以发热、乏力和干咳为主,约半数患者在一周后出现呼吸困难,严重者快速进展为急性呼吸窘迫综合征(ARDS)、脓毒症休克和难以纠正的代谢性酸中毒等危重症状。针对重症患者目前暂无特效药,临床上多根据患者呼吸困难程度以及胸部影像学情况酌情短期使用糖皮质激素(GC)进行对症治疗,但其疗效和安全性目前尚存在争议。

在许多情况下,GC 的使用是凭经验进行的,大多没有确切临床依据。在 2019-nCoV 感染中,GC 经常用于治疗重症患者,以减轻炎症性肺损伤。WHO 针对新型冠状病毒引起的严重呼吸道感染临时指南指出不应常规全身性给予 GC。根据武汉金银潭医院报道,他们仅对半数以下重症患者使用中低剂量 GC,并指出迫切需要进一步证据来评估系统性 GC 治疗对 2019-nCoV 感染者是否有益。因此本课题拟通过随机对照研究评价激素应用于重度新型冠状病毒肺炎的疗效与安全性,填补相关领域的研究空缺,从而为临床治疗提供科学依据。

2. 研究内容、方法及程序:

本研究将在重庆市公共卫生医疗救治中心进行。如您符合本研究受试者条件,接受并签署知情同意书,愿意参加此项临床治疗观察,且医生对您的病情状况判断后同意,您可以参加本次临床治疗。您将接受静脉注射甲泼尼龙 $1\sim 2\text{mg/kg}\cdot\text{d}$, 3 天或不含甲泼尼龙的方案治疗,进行为期 4 周的临床观察。来访时医生将为您进行全面体格检查,并预约血常规、肝肾功能、血沉、心肌酶谱、流式细胞、胸部 X 线/CT 等检查。

入选标准与排除标准

入选标准:

- ①年龄 ≥ 18 岁, 男女不限;
- ②经病原学检测确诊的新型冠状病毒感染;
- ③重度肺炎符合以下情况之一者:
 - a.呼吸窘迫 (≥ 30 次/分);
 - b.静息状态下指氧饱和度 $\leq 93\%$;
 - c.动脉血氧分压 (PaO₂) /吸氧浓度 (FiO₂) $\leq 300\text{mmHg}$ (1mmHg=0.133kPa);
 - d.出现呼吸衰竭, 且需要机械通气;
 - e.出现休克;
 - f.合并其他器官功能衰竭需 ICU 监护治疗。
- ④签署知情同意书。

排除标准:

- ①对研究药物过敏或不耐受者;
- ②孕妇或哺乳期女性;
- ③可能存在的潜在的违背试验依从性或者影响安全性和有效性评价的其他任何情况者。

您参加此临床研究, 可能获得缓解疾病症状、延缓疾病进展、降低药物副作用, 提高生活质量, 对您的健康有直接的益处。如您出现相应的任何不适, 请及时告知医生, 医生会给予积极的治疗。

3. 参加研究的可能风险 (或不适、不便) 和收益 (个人或社会群体受益):

- 1) 临床观察期间, 您需要在访视窗来医院随访、取药。
- 2) 您需要出现任何不适时及时联系研究医生, 以及时处理毒副反应。
- 3) 您的部分血样标本将被保存用于本研究要求的新型冠状病毒 RT-PCR 相关检测, 样本将以编号标记, 不包含您的个人信息。
- 4) 在临床研究过程中, 您将获得免费的检查与治疗。
- 5) 如果研究发现糖皮质激素对重度新型冠状病毒肺炎有较好的疗效与安全性, 对优化中国重度新型冠状病毒肺炎患者的治疗方案有重要的指导意义。

4. 有关内容的咨询: 您有权就有关研究内容进行咨询, 咨询电话(研究者电话): 023-65481658;

且您有权就有关您的权利或相关风险等问题进行咨询, 咨询电话 (伦理审查委员会电话):
023-65518197

5. 退出研究的权利: 您参加此项研究是完全自愿的。无需任何原因, 您不愿意参加或不愿继续参加此研究, 并不会对您的权益有任何影响。此外, 您有权在任何时间退出此研究。(如果您没有按医生指示, 或医生为您的健康和益处着想, 医生或研究者也可能要求您退出。)

6. 保密制度: 您参加此研究所获得的医疗信息将得到保密。研究结果在学术刊物上发表时也不会泄露任何可识别您个人身份的信息。重庆市公共卫生医疗救治中心将保存您在这项研究中的全部记录以及有关的医院和办公室记录, 未经授权任何人不得获取这些信息。

7. 本知情同意书一式两份, 受试者和研究者各一份, 双方签字后有效。

受试者的知情同意:

我已详细阅读并充分了解以上内容, 并对以上内容, 特别是我参与此研究的权利、风险和受益进行了认真考虑。我自愿参加这项研究, 愿意与研究人员合作。同时声明我可以在任何时候因任何原因退出此研究, 而不会丧失任何合法权利。

受试者签名:

联系方式:

日期: 年 月 日

研究者签名:

联系方式:

日期: 年 月 日