

知情同意书· 知情告知页

尊敬的女士/先生:

您将被邀请参加一项“前列腺素 E 联合连续肾替代治疗对脓毒症急性肾损伤患者尿肝再生增强因子、尿 Na/H 交换体亚型 3 及血清炎性因子的影响”的医学研究。

在您决定是否同意参加该研究之前,请仔细阅读以下内容,它可以帮助您了解该项研究以及为何要进行这项研究,研究的程序和期限,参加研究后可能给您带来的益处、风险和不适。如果您愿意,您也可以和您的亲属、朋友一起讨论,或者请您的医生给予解释,帮助您作出决定。

一、研究项目的介绍

1、项目名称:前列腺素 E 联合连续肾替代治疗对脓毒症急性肾损伤患者尿肝再生增强因子、尿 Na/H 交换体亚型 3 及血清炎性因子的影响

研究者(申办者):胡大军

撰写版本号或日期:2017 年 4 月 1 日

- 2、受试者参加的项目是一个试验性研究工作;
- 3、阐明研究的目的:探究前列腺素 E 联合连续肾替代治疗对脓毒症急性肾损伤患者尿肝再生增强因子(ALR)、尿 Na/H 交换体亚型 3(NHE3)及血清炎性因子的影响。
- 4、描述试验的过程:将使用连续肾替代治疗的患者作为对照组,前列腺素 E 治疗的患者为实验组。检测两组尿 ALR、NHE3、血清炎性因子、肾功能及免疫功能指标,观察两组病情恢复情况变化和不良反应发生率,并绘制 28 天患者生存曲线。
- 5、入选标准/排除标准:纳入符合《脓毒症诊断标准》和《急性肾损伤诊断标准指南》的脓毒症急性肾损伤患者;(2) 纳入合并肾小球肾炎、间质性肾炎或尿路梗阻的患者;(3) 纳入 3 月内未接受免疫抑制相关调节治疗的患者;(4) 纳入未存在活动性严重出血的患者;排除标准:(1) 排除既往有肾移植史的患者;(2) 排除需长期进行透析治疗的患者;(3) 排除智力障碍不能参与实验治疗的患者。

二、说明参与本研究可能带来的益处

如果您同意参加本研究,您将有可能获得直接的医疗受益,但也可能不获益。

您参加这项研究,延缓出现疾病进展的时间、延长生存时间,但也有可能不获益。从本研究获得的信息,可能帮助确立一种新的治疗方法,将会造福将来可

能患有类似疾病的其他患者。

三、研究给受试者可能带来的不适和风险

您可能不会出现任何不良反应，或者出现部分不良反应，程度分为轻度、中度或重度。如果出现上述不良事件，您的医生会给您积极的对症处理。

四、研究的保密性

一切有关您的信息，包括您的身份、医疗史、病情、体检及实验室检查结果等，都将在法律允许的范围内得到严格保密。研究者、申办方委派的监查员、伦理委员会及国家食品药品监督管理局被允许查阅您的与本研究相关的医疗记录，以证实本研究所收集资料的真实性和准确性，但不涉及您的个人详细资料。您的姓名不会出现在任何与此项研究相关的公开资料或报告中。

五、阐明受试者的权利

您参加研究完全是自愿的，您有权在临床研究的任何阶段退出研究，并且退出研究不会受到任何惩罚或利益损失，也不会影响医生对您的治疗。如果您决定不参加本研究和研究开始后的任何时间退出本研究，请及时与您的医生联系。

出现下列情况时，您的医生可以未经您同意而终止本研究：

A 出于对您治疗的考虑

B 您作为受试者未能遵循研究的有关规定，未按医生指导按时用药或未按时进行检查

C 研究终止

六、说明因受试产品的原因造成受试者损害的处理措施

研究者或申办者应当给与受试者相应的补偿或赔偿，例如交通、误工、保险及发生风险时的补偿费用（所支付的费用额度不应成为促使受试者做出参加试验决定的诱因）。

知情同意书·同意签字页

受试者声明

本人已仔细阅读了“前列腺素 E 联合连续肾替代治疗对脓毒症急性肾损伤患者尿肝再生增强因子、尿 Na/H 交换体亚型 3 及血清炎症因子的影响”医学研究受试者需知”，并已充分理解了该临床研究目的、内容、方法以及参加研究的可能获益和风险。医生已将相关的医疗术语做了明确的解释，我所询问的所有问题均得到了通俗易懂的解答。我理解我可以拒绝加入研究或在任何时候和情况下中止和退出研究，医疗待遇和权利不受影响。

我参加本研究完全是自愿的，并进行了充分考虑，已了解研究药物会给本人疾病带来的治疗作用和可能发生的风险，获得了与本研究有关的完整、真实的信息，本人充分理解并支持该项临床研究。在没有任何压力且能自由选择的情况下，我自愿参加本临床研究，并自愿和研究医生配合，按规定用药、接受体检，完成此项临床研究。

我同意在需要的时候由国家食品药品监督管理部门检查人员、临床研究稽查和监查人员查阅我的病历研究资料。

我将获得一份经过 [REDACTED]

[REDACTED] 日期: 2017 年 10 月 30 日

(或法定代理人 (签名): _____) 与患者关系: _____

联系电话: _____

研究者声明

我声明我已向上述参加者详细解释了本研究的内容、步骤、可能出现的危险性和益处，并就病人提出的任何问题给予了充分的解答，病人已得到满意的答复并表示理解。

研究医生 (签名): 胡大军

日期: 2017 年 10 月 30 日

联系电话: _____