

知情同意书·知情告知页

尊敬的先生/女士:

我们邀请您参加哈尔滨医科大学附属第二医院重症医学科的关于中国ICU内成人非肝病性高血氨发生横断面调查的研究项目。

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, 帮助您做出决定。

(1) 研究背景和研究目的

血氨作为体内氨基酸的主要代谢产物, 在物质代谢和生物转化过程中发挥重要作用。随着氨中毒学说的发展, 高氨血症与炎症介质相互作用促进HE的发生发展。炎症可导致血脑屏障破坏, 从而使氨等有毒物质及炎性细胞因子进入脑组织, 引起脑实质改变和脑功能障碍。同时, 高血氨能够诱导中性粒细胞功能障碍, 释放活性氧, 促进机体产生氧化应激和炎症反应, 造成恶性循环。氨作为蛋白质和氨基酸代谢的产物, 除肝性脑病外, 还参与机体其他的病理生理学过程, 其影响也不仅限于肝和脑, 而是累及全身多个组织器官。现阶段的研究往往针对于肝脏疾病导致的高血氨及氨中毒学说, 而非肝脏疾病导致血氨增加的原因以及高血氨对于其它脏器功能的影响一直被忽视。目前有研究认为, 患者无基础肝病(急性肝衰竭或慢性肝病)而由其他原因引起的血氨增高被称为非肝病性高血氨(non-hepatic hyperammonemia, NHH)。但目前NHH尚未引起临床广泛重视, 本研究将针对重症患者NHH的发生率, NHH与患者病死率以及疾病严重程度是否相关进行研究, 希望对相关疾病临床诊断、病情评估和治疗有所启发。

本研究哈尔滨医科大学附属第二医院伦理委员会已经审议此项研究遵从赫尔辛基宣言原则, 符合医疗道德。

(2) 哪些人不宜参加研究

非入组标准人

(3) 如果参加研究将需要做以下工作

需在入ICU时，入ICU的第3、7、14、21、28天取外周动脉血

(4) 参加研究可能的受益

为NHH临床诊断、病情评估和治疗提供科学依据

(5) 参加研究的报酬和补偿

无

(6) 参加研究可能的不良反应、风险和不适

取外周动脉血

(7) 个人信息是保密的吗

您的医疗记录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。研究者、申办者代表、伦理委员会部门将被允许查阅您的医疗记录。任何有关本项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。

除本研究以外，有可能在今后的其他研究中会再次利用您的医疗记录。您现在也可以声明拒绝除本研究外的其他研究利用您的医疗记录。

(8) 怎样获得更多的信息

您可以在任何时间提出有关本项研究的任何问题。您的医生将给您留下他/她的电话号码以便能回答您的问题。

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

(9) 可以自愿选择参加研究和中途退出研究

是否参加研究完全取决于您的自愿。您可以拒绝参加此项研究，或在研究过程中的任何时间退出本研究，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。

您的医生或研究者出于对您的最大利益考虑，可能会随时中止您参加本项研究。

如果您因为任何原因从研究中退出，如果医生认为需要，您可能被要求进行实验室检查和体格检查。

如果您不参加本项研究，或中途退出研究，并不影响继续接受原有治疗。您不必为了治疗您的疾病而必须选择参加本项研究。

如果您选择参加本项研究，我们希望您能够坚持完成全部研究过程。

(10) 现在该做什么

是否参加本项研究由您自己决定。您可以和您的家人或者朋友讨论后再做出决定。

在您做出参加研究的决定前，请尽可能向你的医生询问有关问题，直至您对本项研究完全理解。

感谢您阅读以上材料。如果您决定参加本项研究，请告诉您的医生，他\她会为您安排一切有关研究的事务。

请您保留这份资料。

知情同意书·同意签字页

研究项目名称:

项目负责人:

同意声明

我已经阅读了上述有关本研究的介绍，而且有机会就此项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。

我知道参加本研究可能产生的风险和受益。我知晓参加研究是自愿的，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。

我同意伦理委员会或申办者代表查阅我的研究资料。

我同意"或拒绝"除本研究以外的其他研究利用我的医疗记录和病理检查标本。

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，我决定同意参加本项研究，并尽量遵从医嘱。

受试者签名: _____

日期: _____

受试者联系电话: _____

被调查者自己不能亲自签字时由证明者签字:

证明者签名: _____

日期: _____年____月____日

证明者联系电话: _____

医生声明

我确认已向患者解释了本试验的详细情况, 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: _____

日期: _____

医生电话: _____

手机: _____

注: 上交电子版及纸件一份