

知情同意书

研究背景介绍:

您将被邀请参加一项由重庆医科大学附属第一医院急诊&重症医学科钮柏琳主持的研究,是为“建立脓毒症快速筛查简易标准的临床研究:基于 INR 的检测”而进行一项研究,它将历时 2 年时间。此项目由重庆市科卫联合医学科研项目、重庆市自然科学基金项目等资助开展。由于您是符合项目研究的 ☒ 脓毒症患者 / ☐ 非脓毒症重症患者 / ☐ 健康自愿者而被邀请参加此项研究。

本知情同意书提供给您一些信息以帮助您决定是否参加此项临床研究。您参加本项研究是自愿的。本次研究已通过本研究机构伦理审查委员会审查。如果你同意加入此项研究,请看下列说明。

请您仔细阅读,如有任何疑问请向负责该项研究的研究者提出。

研究目的:

脓毒症的发病率逐年上升,已成为 ICU 内主要死因之一。其死亡时期分布呈早期和晚期的双峰特点,早期的死亡主要系过激的炎症反应所致,而晚期主要系持续的免疫抑制所致。晚期免疫抑制机制十分复杂,目前仍然不清楚,以致免疫调理治疗效果并不理想,而早期的抗炎治疗也以失败告终。因此,要使脓毒症的治疗获得较快突破,尽早识别与强化处理或许是解决这一问题重要思路。目前脓毒症诊断标准 SEPSIS-3,相比 SEPSIS-1 虽然增加了其诊断的特异性,但早期识别的敏感性下降,加之其需要对各脏器功能指标进行检测,使其在门诊或基层单位很难获得快速诊断或早期识别。课题组在深入分析脓毒症病理生理及综合现有研究的基础上,提出了基于凝血功能异常 (Coagulopathy) 指标的脓毒症早期预警与快速识别的简易新标准。为了验证假设,本研究欲通过入组可疑感染患者 (包括脓毒症与非脓毒症患者),以 sepsis-3 为参考对比,综合运用 logistic 回归模型、ROC 曲线分析,配对卡方检验等,系统评价该 INR 检测方法在脓毒症快速识别中作用。该方法指标检测快捷、判读容易,易于推广,有助于提高临床医生特别是基层医疗单位与门诊医生对脓毒症早期及快速识别效率,对改善脓毒症预后具有非常重要的意义。

研究过程和方法简介:

如果您同意参与这项研究,我们将对每位受试者进行编号,建立病历档案。在研究过程中我们需要采集一些您的标本,将由受过专业培训的护士人员为您取样,从您的肘静脉上抽 10 毫升/次,隔天再抽 1 次。您的样品仅用于本项实验的体外研究。你本人不会参与本研究任何体内治疗实验。

研究可能的受益:

通过您的标本, 我们进行体外实验研究, 有助于帮我们阐明系统评价 INR 检测方法在脓毒症早期快速识别中作用。该方法指标检测快捷、判读容易, 易于推广, 有助于提高临床医生特别是基层医疗单位与门诊医生对脓毒症早期及快速识别效率, 对改善脓毒症预后具有非常重要的意义。将对人类的医疗事业做出重要贡献, 有益于社会。

研究风险与不适:

您在参与过程中因本研究而产生的任何不适包括身体、心里等, 均可以通过联系钮柏琳 (TEL: 02389012670, 急诊&重症医学科副主任医师) 获得帮助、解决或者赔偿。以下可能是实验过程中的正常现象, 希望参与者理解, 采血时产生的短时间疼痛、穿刺点少量的短时间渗血, 采血时因心情紧张而心率短时间增加、血压短时间轻度升高等。但以下有些情况可能是采血后的不良反应: 如采血点持续渗血或疼痛超过 24 小时, 采血点感染化脓甚至出现全身发热现象, 因采血而导致传染性感染, 因采血出现晕厥、休克等不良反应, 等等以上风险与不适均可以获得有效的技术保障 (样本采集将严格按照无菌要求操作, 做到一人一管一针一抛弃, 专业护士娴熟操作) 和发生后的相关赔偿。

其他治疗干预方式:

如果出现感染和渗血等不良反应的, 将免费给予治疗和相应的赔偿。

隐私问题:

如果您决定参加本项研究, 您参加试验及在试验中的个人资料均属保密。对于您来说, 所有的信息将是保密的。例如: 您的血本将以研究编号数字而非您的姓名加以标识。可以识别您身份的信息将不会透露给研究小组以外的成员, 除非获得您的许可。如果研究结束时, 资料没有销毁, 资料保存在研究室和保存至少 2 年。所有的研究成员和研究申办方都被要求对您的身份保密。您的档案将保存在急诊科档案柜中, 仅供研究人员查阅。为确保研究按照规定进行, 必要时, 政府管理部门或伦理审查委员会的成员按规定可以在研究单位查阅您的个人资料。这项研究结果发表时, 不会出现受试者任何个人隐私暴露问题。

费用和补偿:

如果您因参与这项研究而受到伤害: 如发生与该项临床研究相关的损害时, 您可以获得免费治疗和相应的补偿。治疗费用由钮柏琳相关研究项目提供。

自由退出:

作为受试者, 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)参加还是不(继续)参加。参加后, 无论是否发生伤害, 或是否严重, 您可以选择在任何时候通知研究者要求退出研究, 您的数据将不纳入研究结果, 您的任何医疗待遇与权益不会因此而受到影响。如果继续参加研究, 会对您造成严重的伤害, 研究者也将会中止研究的进行。但在参加研究期间, 请您提供有关自身病史和当身体状况的真实情况; 告诉研究医生自己在本次研究期间所出现的任何不适; 不得服用受限制的药物、食物等; 告诉研究医生自己在最近是否曾参与其他研究, 或目前正参与其他研究。如果因为您没有遵守研究计划, 或者发生了与研究相关的损伤或者有任何其它原因, 研究医师可以终止您继续参与本项研究。

联系方式:

如果您有与本研究有关的问题, 或您在研究过程中发生了任何不适与损伤, 或有关于本项研究参加者权益方面的问题, 您可以与钮柏琳联系, 电话 [REDACTED]

知情同意签字:

我已经阅读了本知情同意书, 并且我的医生已经将此次临床试验的目的、内容、风险和受益情况向我作了详细的解释说明, 对我询问的所有问题也给予了解答, 我对此项研究已经了解, 我自愿参加本项研究。

受试者签名: [REDACTED]

日期: 2019 年 10 月 17 日