

科研课题知情同意书

方案名称：急性胆管炎早期胆道引流预测分级标准

主要研究者：●●●

尊敬的受试者：

您被邀请参加急性胆管炎早期胆道引流预测分级标准研究。请仔细阅读本知情同意书并慎重做出是否参加本项研究的决定。当您的研究医生或者研究人员和您讨论知情同意书的时候，您可以让他/她给您解释您看不明白的地方。我们鼓励您在做出参与此项研究的决定之前，和您的家人及朋友进行充分讨论。若您正在参加别的研究，请告知您的研究医生或者研究人员。本研究的目的、背景、研究过程及其他重要信息如下：

一、研究背景

急性胆管炎是肝内外胆道系统因继发感染而导致的急性炎症反应，胆管炎患者临床表现不一，轻者表现为发热、黄疸、腹痛症状，重者可出现休克和意识改变。胆管炎患者不仅局部症状明显，而且具有较强的全身炎症反应，其病情进展迅速，可迅速发展成脓毒症及脓毒症休克。上世纪 80 年代以前重症胆管炎不经过外科或减压处理死亡率接近 100%，近些年由于急性胆管炎的早期诊断、积极地支持治疗、ERCP 技术的广泛应用以及抗生素的更新替代，急性重症胆管炎的死亡率降到 10%-30%。尽管急性胆管炎的死亡率明显下降，但急性胆管炎仍是威胁人类健康的一大疾病。

急性胆管的细菌最常见的分离生物是大肠杆菌、肺炎克雷伯菌、粪肠球菌、屎肠球菌和其他肠球菌，再其次为绿脓杆菌及拟杆菌属。约一半患者的胆汁或血液为单一细菌，也有相当一部分血培养及胆汁培养结果为混合菌群生长；有部分患者的胆汁培养及血培养阴性，亦有部分患者的血培养与胆汁培养的菌群不一致，故需要进行大规模临床研究及更准确的检测方法。

根据 2013 东京指南(TG13)的诊断标准，急性胆管炎的诊断符合脓毒症(Sepsis 3.0)的诊断标准。脓毒症目前的定义为由于感染造成宿主免疫应答失衡而引起的致命性的器官功能障碍。在脓毒症的免疫应答中，免疫细胞、细胞因子、循环系统、



凝血系统、消化系统等多个层面发挥抑炎作用，从而抑制脓毒症后机体的过度反应

二、研究目的

本研究的目的是

1. 观察急性胆管炎患者炎症指标及其与脓毒症评分系统之间的关系。
2. 为临床寻找早期鉴别出重症胆管炎的标志物及判断胆管炎的预后的标志物。
3. 寻找能预测胆管炎患者进行早期引流时机的标志物。

三、研究过程

1. 多少人将参与这项研究？

大约 (450) 人将参与在(首都医科大学附属北京友谊医院)开展的本项研究。

2. 研究步骤

如果您同意参加本研究，请您签署这份知情同意书。

1. 符合急性胆管炎的患者入组，根据急性胆管炎患者临床实际情况分为 ERCP (经鼻逆行性胰胆管造影术) 组、PTCD (经皮经肝胆道穿刺置管术) 组、单纯药物治疗组采集病史，记录生命体征，查血常规+CRP、肝肾心肌酶淀粉酶、降钙素原、凝血功能、血气分析、胆碱酯酶、血脂、血培养、完善腹部超声或 CT, Holter 检查，留取残血进行肉毒碱、presepsin、CD64、炎症因子 (TNF- α 、IL-1 β 、IL-4、6、10)、血高通量检测及 qSOFA (序贯器官衰竭评估快速评分)、SOFA (序贯器官衰竭评估评分)、APACHE II (急性生理与慢性健康评分) 评分，根据临床实际情况，进行 ERCP 或 PTCD 患者均于术后即刻、1 天、3 天，药物治疗患者于入院第 2、3、5 天行上述检查 (Holter 复查为术后 3 天或入院第 5 天，ERCP 或 PTCD 组于术后即刻、1 天、3 天进行胆汁高通量检测)。出院 2 周后、1 个月、1 年及长期进行随访复发情况、存活情况及胆管是否发生其它病变情况。

注意 1：入院当天，您将接受针管从您的胳膊里抽 30ml 的血进行临床化验检查并留取残血。根据结果判定是否需要行内镜逆行胰胆管造影 (ERCP) 检查及治疗或经皮经肝胆道穿刺置管 (PTCD) 治疗，如进行 ERCP 治疗进入 ERCP 组，PTCD 治疗进入 PTCD 组，在术后即刻和术后 24 小时您将接受再次抽取 30ml 的血进行临床化验检查并留取残血，同时留取 30ml 胆汁进行培养。并用针管从您的胳膊里抽 30ml 的血



进行临床化验检查并留取残血，并再次留取 30ml 胆汁培养。未进行 ERCP 或 PTCD 治疗的患者进入药物组，于第 3 天抽取 30ml 血进行临床化验检查并留取残血，第 5 天再次进行动态心电图检查并留取 30ml 血进行临床化验检查并留取残血。健康对照组将接受免费动态心电图检查，并用针管从您的胳膊里抽 30ml 的血进行临床化验检查并留取残血。各组剩余生物样本将用于后续研究。

3. 这项研究会持续多久？

此项研究持续约 5 天，但出院后 2 周、1 月及出院后每年，病人会接到电话回访各一次。

您可以在任何时间选择退出研究而不受到任何惩罚，也不会丧失您本应获得的任何利益。然而，如果在研究途中您决定退出本研究，我们鼓励您先和您的医生商议。考虑到您的安全性问题，有可能在退出后，会进行一次相关检查。

四. 风险与受益

1. 参加本研究的风险或不良反应是什么？

本研究为观察性研究，不进行额外治疗及检查，不会对您造成任何生理伤害，同时我们尽力保证您的信息不泄露，但不能保证信息绝对安全。本研究中我们所问您的一些问题可能会让您感到不舒服，你可以拒绝回答此类问题，同时，研究过程中您随时都可以休息。在研究中任何时刻，您都可以退出本研究。

2. 参加研究有什么受益？

如果您同意参加本研究，您将有可能获得直接的医疗受益为及时调整抗生素，减少治疗花费和时间，并可免费行动态心电图检查。我们希望从您参与的本研究中得到的信息在将来能够使与您病情相同的病人获益。

五. 我的信息会得以保密吗？

在您和其他受试者的理解和协助下，通过本项目研究的结果可能会在医学杂志上发表。但是我们会按照法律的要求为您的研究记录保密。研究受试者的个人信息将受到严格保密。除非应相关法律要求，您个人信息不会被泄露。必要时，政府管理部门和医院伦理委员会及其它相关研究人员可以按规定查阅您的资料。



六. 关于研究费用及相关补偿

1. 研究所用的药物及相关检查费用 无

3. 发生损伤后的补偿

如果发生与该项研究相关的损伤,您可以获得由(首都医科大学附属北京友谊医院急诊科)提供的必要的医疗护理,经相关单位按中国有关法律进行认定后依照相关法律法规进行补偿/赔偿。

八. 受试者权利

在参加研究的整个过程中,您都是自愿的。如果您决定不参加本研究,也不会影响您应该得到的其他治疗。如果您决定参加,会要求您在这份书面知情同意书上签字。您有权在试验的任何阶段随时退出试验而不会遭到歧视或受到不公平的待遇,您相应医疗待遇与权益不受影响。

如果您出现严重的不良反应,或者您的研究医生觉得继续参加研究不符合您的最佳利益,他/她会决定让您退出研究。无需征得您的同意,资助方或者监管机构也可能在研究期间任意时刻终止研究。其原因包括(在此处描述研究者无需受试者同意终止研究的可能情形)。如果发生该情况,我们将及时通知您,您的研究医生也会与您讨论您拥有的其他选择。

九. 受试者责任

作为受试者,您需要提供有关自身病史和当前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发现的任何不适;不得服用医生已告知的受限制药物、食物等;告诉研究医生自己最近是否参与其他研究,或目前正参与其他研究。

十. 如果我有问题或困难,该与谁联系?

如果您有与本研究相关的任何问题,请在工作日联系(张寒钰、芦照青),电话(63138504),在下班时间、周末或者节假日请通过(18811697641)联系(张寒、钰芦照青)。

如果您有与自身权利/权益相关的任何问题,或者您想反映参与本研究过程中遭



遇的困难、不满和忧虑，或者想提供与本研究有关的意见和建议，请联系首都医科大学附属北京友谊医院医学伦理委员会，联系电话：010-63139017



研究者告知声明

“我已告知该受试者（急性胆管炎早期胆道引流预测分级标准）的研究背景、目的、步骤、风险及获益情况，给予他/她足够的时间阅读知情同意书、与他人讨论，并解答了其有关研究的问题；我已告知该受试者当遇到与研究相关的问题时可随时与（张寒钰、芦照青）博士/医生联系，遇到与自身权利/权益相关问题时随时与友谊医院医学伦理委员会联系，并提供了准确的联系方式；我已告知该受试者他/她可以退出本研究；我已告知该受试者他/她将得到这份知情同意书的副本，上面包含我和他/她的签名。”

获得知情同意的研究人员签名

日期 2019.5.2

受试者知情同意声明

“我已被告知（急性胆管炎早期胆道引流预测分级标准）的研究的背景、目的、步骤、风险及获益情况。我有足够的时间和机会进行提问，问题的答复我很满意。我也被告知，当我有问题、想反映困难、顾虑、对研究的建议，或想进一步获得信息，或为研究提供帮助时，应当与谁联系。我已经阅读这份知情同意书，并且同意参加本研究。我知道我可以在研究期间的任何时候无需任何理由退出本研究。我被告知我将得到这份知情同意书的副本，上面包含我和研究者的签名。”

受试者签名

日期 2019.5.2

受试者联系电话

受试者登记号 13218419

（当受试者知情同意能力欠缺或不足时，增加或替换以下方式：）

法定代理人签字

日期

