

在 ICU 重症感染患者通过监测 presepsin 减少抗生素使用的 研究患者知情同意书

尊敬的患者：

您好！您将作为《在 ICU 重症感染患者通过监测 presepsin 减少抗生素使用的研究》临床试验的一名受试者，本项临床试验将有 700 人次参加。为了确保本次试验顺利进行并充分保障您的权益，在您同意参加之前，您需要清楚知道以下相关信息：

一、开展临床试验的介绍

应用前瞻性多中心队列对照的临床研究方法，将入组患者随机分为 presepsin 监测给药组与常规给药组。观察：①随访 28 天未用抗生素的天数（如果病人在 28 天前离开医院，住院后天数应加入使用或未使用抗生素的天数）；②28 天死亡率或恢复率（在离院或 ICU）；③停用抗生素后又恢复使用抗生素的比率。

二、研究性质和目的

利用快速检测细菌监测感染生物标志物 presepsin，对 ICU 重症感染患者指导应用抗生素达到抗感染治疗并减少抗生素应用的目的。

三、可能存在的风险

本临床试验由于同时使用传统治疗，医生的任何判断可以依据对照治疗进行。本临床试验如发生与试验相关的损害，医院将根据损害程度，依据国家相关法律、法规进行赔偿。

四、受益

凡参加验证的患者由临床经验丰富的医生为您检查、治疗，对您的疑问进行解答，为您提供及时、周到的医疗服务。为了充分保障您的权益，我们制定了详细的临床试验方案，并已通过医院伦理委员会审议批准，我们将严格按照方案实施临床试验。

五、自愿参加与退出

试验前请您对本次临床试验做详细的了解，医院和医生有义务向您提供与该临床试验有关的信息资料，为您解释您所关心的问题，然后由您自愿决定是否参与临床试验治疗，您有权在验证的任何阶段退出，中途退出、随访不会影响对您的常规治疗。

六、保密责任

本次试验所取得的结果与资料归临床验证项目的实施者及医疗机构所有并无偿使用，但您的合法权益不会因为本项研究而受到侵犯，您的个人资料由我院保密。

我院伦理委员会、食品药品监督管理部门、实施者可以查阅您的资料，但是都不得对外披露其内容。除非法律需要，您的身份不会被泄露。研究结果将在不泄露您的身份的前提下因科学目的而发表。

知情同意签署

1. 我已认真阅读了本试验/研究项目的知情同意书中患者须知的内容，研究医生已向我做了详尽说明并解答了我的相关问题，我完全了解参加本次试验/研究的目的、过程及我的权益和风险。我自愿参加本次试验/研究，并同意按照知情同意书的内容配合研究医生进行治疗和随访，尽力完成本次试验/研究。

受试者签字：

(印刷体) _____ (手写体)  日期 2019.1.2

或见证人签字：

(印刷体) _____ (手写体) _____ 日期 _____

或受试者法定代理人签字（必要时）：

(印刷体) _____ 与受试者直系关系： _____

(手写体) _____ 日期 _____

2. 我或我的研究人员已向该受试者充分解释和说明了本试验/研究的目的、操作过程以及受试者参加该试验/研究可能存在的风险和潜在的获益，并满意地回答了受试者的所有相关问题。

研究者或研究者指定的告知医生

签名：

(印刷体) _____ (手写体)  日期 2019-1-2

受试者与研究者均需签署 2 份相同的知情同意书，双方各保留 1 份。