

## 科研课题知情同意书

急性胆管炎早期胆道引流预测分级标准

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：王国兴

申办者：首都医科大学附属北京友谊医院

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

近年来，由于人民生活水平的提高，油腻饮食诱发的急性胆道系统疾病患病率逐年上升。急性化脓性梗阻性胆管炎是指当肝内或肝外胆管因某种原因发生急性梗阻，造成近端胆管扩张，同时合并严重细菌感染的重症胆管炎，可发生胆源性内毒素血症，严重者可导致脓毒症、感染性休克、多脏器功能不全，死亡率高达 10-30%。最常见的病因是胆管结石、胆道狭窄、肿瘤。化脓性胆管炎的主要治疗包括抗感染和胆道引流（包括内镜下治疗、超声介入治疗、外科手术治疗）。有研究表明，对于胆管梗阻合并急性胆源性胰腺炎患者早期行胆道引流，可以减少局部不良反应的发生，有效控制病情。另外，部分胆总管结石所致胆管梗阻患者通过保守治疗也可稳定病情。因此，寻求一种简单实用的标准来判断患者是否需要紧急解除梗阻，这对于指导临床治疗及判断预后具有重要价值。目前对于早期胆管炎患者何时启动紧急胆道引流术尚无明确规定。本课题综合利用急性胆管炎患者的症状、体征、生化指标和影像学检查，整体评估患者病情，筛选需胆道引流的独立预测因素，建立急性胆管炎早期胆道引流预测分级标准，以便选择早期胆道引流的最佳时机，从而降低脏

器功能损伤的发生率，提高抢救成功率，为急性胆管炎的诊治提供循证医学的证据支持，将有助于提高首都急性胆道疾病的诊疗水平。

## 二. 研究目的

1. 建立急性胆管炎早期胆道引流预测分级标准。
2. 建立急性胆管炎诊疗流程。

## 三. 研究过程

### 1. 多少人将参与这项研究？

大约 300 人会在首都医科大学附属北京友谊医院参与本研究。

### 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。

您将于入院第 1、3、5、7 天接受针管从您的胳膊里抽 2ml 的血进行科学研究。您的病历资料、化验检查结果将被收集并严格保密。并于您入院后 30 天进行随访，明确您的疾病病情转归。

### 3. 这项研究会持续多久？

您的病历资料及血液标本的收集将持续至入院后第 7 天。并于您入院后 30 天进行随访，明确您的疾病病情转归，如是否再入院。

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？

参加本研究可能给您带来的风险如下。您应该和您的研究医生，或者您愿意，与您平日照看您的医生讨论一下这些风险。研究期间，您可能会发生一些、所有或者不发生这些不良反应，如静脉穿刺失败、感染、穿刺点出血、晕针。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，如得到医生对病情

规律的随访及提供诊疗指导。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，提高您的疾病的治愈率。

## **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**

血清Presepsin检查费用由课题组负责。

### **2. 参加研究的补偿**

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。

## **七. 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。其原因包括晕针反应、凝血功能极差易引起穿刺部位出血。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。

如果您中途退出后，今后将不收集与您有关的新数据。并对您之前收集的研究数据及因不良反应退出的数据予严格保密。

## 八. 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，请在工作日联系肖红丽，电话01063138568，在下班时间、周末或者节假日请通过 15810094315 联系肖红丽。

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审查委员会，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技术研究的研究背景、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肖红丽博士 / 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 2019-11-5

## 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技术研究的研究的背景、目的、

