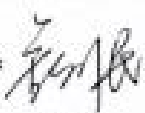


嘉兴市中医医院伦理知情同意书

项目名称	黄芩苷联合妥布霉素对耐碳青霉烯类铜绿假单胞菌作用机制的研究	
研究者	金利民, 沈惠, 陈兴英, 金烨, 袁春妹, 张能华	
申办者	日期	2023-3-17
研究目的	分析 2018-2020 年嘉兴市中医医院耐碳青霉烯类铜绿假单胞菌(CRPA)的分布及耐药性	
试验过程	研究黄芩苷联合妥布霉素对 CRPA 的作用机制, 为 CRPA 的治疗和预防奠定基础。用 PCR 和 RT-PCR 检测 CRPA 上妥布霉素、黄芩苷和妥布霉素与黄芩苷联用(0、1/8、1/4、1/2 和 1MIC)的耐药基因(包括 VIM、IMP 和 OprD2)和生物膜相关基因(包括 algD、pslA、lasR)的表达水平。	
受试者参与的时间与期限	自 2018 年 1 月至 2020 年 12 月日止。	
随访次数和过程	最开始一周随访 1 次, 随着时间推移转换为一月一次, 两年共计随访 30 次。	
入选标准	本文研究了不同浓度下 CRPA 生物膜的 VIM、IMP、OprD2、algD、pslA 和 lasR 之间的相关性。	
该试验对受试者及社会群体的益处	临床研究组的实验结果表明, 黄芩苷联合妥布霉素治疗可作为 CRPA 感染患者的有效治疗方法之一。	
使用试验药物或器械带来的不适	没有不适。	
其他需要说明的情况	1、该项目的受试者参加的是一个试验性研究; 2、鉴于研究的保密性, 受试者的资料将被妥善保管。同时, 受试者不得对外披露内容; 3、如出现受试产品预期以外的临床影响, 有必要对知情同意书相关内容进行修改, 并经受试者或法定代理人签字同意; 4、因受试产品原因, 造成受试者损害, 研究者或申办者一次给予受试者相应的补偿或赔偿, 例如交通、误工、保险及发生风险时的赔偿费用(所支付的费用额度不应成为促使受试者做出参加试验决定的诱因)。	
研究者意见	作为本次试验的研究者, 我已详细向受试者告知了上述内容。 研究者签名:  研究者电话: 0573-82076251 2023 年 3 月 17 日	
患者意见	签署这份知情同意书前, 作为受试者, 我已经阅读过或他人已向 我念过以上内容。我确认已有充分的时间考虑, 所有的疑问都已得到满 满的解答。我仍有权在任何时候得到咨询, 并有权决定在任何时候退出	