

MVs 在脓毒症血管内皮损伤中的临床和基础研究

知情同意书

受试者姓名缩写: 

受试者筛选号:

我们将要开展一项单中心的临床观察性研究，探讨细胞外囊泡（MVs）在脓毒症患者中的表达及意义，为挖掘及分析脓毒症的诊断与评估提供参考支持。您的情况可能符合本研究的入组条件，因此我们邀请您参加本研究。请您仔细阅读一下内容，如有任何疑问，请询问研究医生。您是否参加本项研究完全取决于您的个人意愿。您也可以与家人、朋友以及您的经治医生讨论之后再作决定。

研究目的

MVs 在脓毒症中的表达及意义

研究过程

如果您同意参加本研究，请签署知情同意书，您将得到一份知情同意书的副本。研究医生将询问您的信息（如病史、用药史等）、收集相关检查（生命体征、血液检查、心电图、超声心动图、CT、冠状动脉造影等）并记录您的治疗经过，抽取 2 管管血样标本备检。研究医生会在您签署知情后询问您的身体情况、用药情况以及检查结果等。

如果您在研究期间有任何不适，请及时告知研究医生，必要时到医院进一步检查。

可能的风险和防治措施

风险保护包括：签署知情同意书，在具备拥有可以紧急处置抢救的医疗场所进行。入选患者在调查过程中可以回避任何她们不愿回到问题。长期保存用的静脉血样标本用于本地实验室检测的血样本与用于本地实验室检测的血样同时采集。实验室检测内容符合临床常规。尽管静脉穿刺可能造成短暂的轻度疼痛和皮下淤血，但参加研究并不会使入选患者暴露于额外的该类风险。研究医生会在整个研究期间严密观察您的病情变化，并向您提供规范的治疗和健康的知道；一旦发生相关的临床事件，我们将给予您积极的治疗；任何时候，您如果出现不适症状或因某些原因住院，请您及时联系研究医生。

研究相关损伤的政策

本研究为观察性研究，研究本身对您的常规治疗并无干预，不会造成额外的损伤，不会增加额外检查项目，不会增加费用，因此由疾病本省及相关并发症的诊疗费用需要由您承担。

自愿参加、退出研究

您参加本研究是自愿的。如果您选择参加本研究，我们希望您能够完成全部过程。

您有权不参加本研究；您可以在任何时候不需要任何理由退出研究，且不会因此受到不公平待遇，也不影响您目前及将来的诊断和治疗。

研究医生可能因一下原因终止您继续参加本研究：患者要求退出研究、由于症状加重或发现其他疾病导致难以继续参加研究、发生难以继续参加研究的不良事件、严重违反研究方案、研究者认为患者不适合继续参加研究。

您的职责

我们希望您能够协助我们完成以下内容

1、提供准确的既往病史和当前病情信息。2、告诉研究医生您在研究期间出现的健康问题。3、按要求接受访视。4、遵循研究医生和研究人员的知道。5、退出研究时通知研究医生

研究资料的保密性

您的隐私非常重要，本研究收集的所有信息都将保密。您参加本研究的身份信息在法律允许的范围内会保密。本研究中我们将通过研究专用代码来替代您的姓名，研究结果发表时您的身份也不会被泄露。仅有研究者、伦理委员会与国家相关卫生部门才可以按规定查阅您的个人资料

伦理

该研究方案经南华大学附属第一医院临床伦理委员会批准

知情同意书签署页

受试者声明：

我已认真阅读该知情同意书，研究医生已向我做了详尽说明，我已充分了解参加本次研究的目的、内容以及我的权益和风险。我确认参加本研究是自愿的，并且可以在任何时间不需任何理由退出本研究，退出研究不会影响我现在或将来的诊断与治疗。我愿意遵守研究内容，将我的个人资料，用药情况及其他医疗情况告知研究者并完成研究随访。

我了解研究过程中我的信息将被保密，仅研究者、伦理委员会和国家相关部门有资格查阅我的临床研究记录。

受试者签名：

日期：

联系电话：

如果受试者自己不能签字或无行为能力的受试者，将向其法定代理人提供上述介绍，由法定代理人在知情同意书上签字。法定代理人须提供本人身份证信息，并未受试者书面授权的亲属。受试者和法定代理人之间的关系应该注明。

法定代理人签名：

日期：

与受试者的关系：

电话：

研究者声明：

我确认已向受试者/法定代理人详细解释了本研究的相关内容，包括其权利以及可能的受益和风险，就受试者/法定代理人提出的问题给予了充分的解答。

研究者签名：

日期：

联系电话：