

受试者知情同意书

尊敬的受试者：

我们在此邀请您参加一项首都卫生发展科研专项项目批准开展的关长治市人民医院6年间重点监测菌株分布及药物敏感性动态监测分析的开发和验证对照研究。本知情同意书提供给您一些信息以帮助您决定是否参加此项研究。请您用一定的时间仔细阅读下面的内容，如有不清楚的问题或术语，可以与有关医生进行讨论。

您参加本项研究是完全自愿的。本研究已经得到长治市人民医院审查和批准。

研究背景：

随着抗菌药物广泛使用，细菌耐药成为威胁人民群众身体健康的重大问题^[1]，为提高抗菌药物科学管理水平，我院按照国务院《遏制细菌耐药国家行动计划（2016-2020年）》、国家卫健委《抗菌药物临床应用管理办法》、《关于进一步加强抗菌药物临床应用管理遏制细菌耐药的通知》要求，检验科微生物实验室对本院内临床重点监测菌的分布情况跟踪检测，选取8种与医院感染有关细菌进行重点监测，汇总多重耐药菌的药物敏感性变迁情况，目的在于使临床医师了解院内临床感染菌株的流行情况，为临床合理选用抗生素提供参考。

研究目的

长治市人民医院医院临床重点监测菌的分布情况跟踪监测，汇总多重耐药菌的药物敏感性变迁持续监测，目的在于使临床医师了解院内临床感染菌株的流行情况，为临床合理选用抗生素提供参考。

研究内容和过程：

方法 检验科微生物实验室收集全院提交的标本，细菌鉴定及药敏分析使用VITEK 2 Compact全自动鉴定及药敏分析仪，统计分析使用WHONET5.6软件。结果 就我院重点检测菌总检出菌株数共12062株。金黄色葡萄球菌对青霉素广泛耐药，未检出万古霉素和利奈唑胺耐药的金黄色葡萄球菌。耐甲氧西林凝固酶阴性葡萄球菌（MRCONS）共检出219株，耐甲氧西林金葡菌（MRSA）共检出110株。屎肠球菌对第三代喹诺酮环丙沙星、左氧氟沙星表现出一定的耐药性，但是对呋喃妥因与四环素的耐药性较低。粪肠球菌对三、四代喹诺酮的耐药率都显著低于屎肠球菌。大肠埃希菌和肺炎克雷伯菌分列重点监测菌株前两位的两种菌株对哌拉西林/他唑巴坦维持在5%~8%。未检出对美罗培南耐药的大肠埃希菌和肺炎克雷伯杆菌。鲍曼不动杆菌对哌拉西林/舒巴坦耐药率接近90%。对替加环素耐药率较低，铜绿假单胞菌在药敏试验中表现出较低的耐药性，对头孢类抗生素头孢他啶、头孢吡肟的耐药率近六年内都保持在10%以内。对阿米卡星的耐药近三年均为0.2%。

您的权利和义务

您有充分的时间考虑和随时提问的权利，且是否要参加本研究的最终决定权在您。如果您决定不参加本研究，也不会影响您应该得到的其他医学关注；如果您决定参加，请您如实的告诉研究医生有关自身病史和身体状况的真实情况，告诉研究医生自己是否曾参与其他研究，或目前正参与其他研究，并请您在这份书面知情同意书上签字。签字后，您仍然可以在研究的任何阶段退出本研究。如果在研究期间发现任何新的、重要的，并且可能会影响您继续参加这一研究意愿的信息，您的研究医生或其他研究小组成员会立即通知您。您也可以随时了解和咨询研究情况。



如果您没有遵守研究计划，或者研究医生认为您继续参加本研究不符合您的最大利益，研究医生可以让您退出研究；如果您出现了与研究药物的不良反应，或研究期间有关于研究药物的新的安全性的信息出现，研究医生或申办者可能会在未征得您同意的情况下终止您参与本项研究。

如果您因为某些原因从研究中退出，您可能被询问有关您使用研究药物的情况。如果研究医生认为需要，您也可能被要求进行计划外的体格检查和实验室检查，研究医生将会和您讨论退出研究后的医疗事宜。

研究所致损害的处理措施

相关的研究已有广泛的临床资料，您的健康不会因参加这项研究而发生与研究相关的损害。您保留您所有的合法权利。如您的权益受到侵犯，您可以联系长治市人民医院伦理委员会。

保密性

如果您决定参加本项研究，您参加研究及在研究中的个人资料均会保密。负责研究的医生及其他研究人员将使用您的医疗信息进行研究。您的档案仅供研究人员查阅。研究中会用编号来标识您的研究信息和实验室检查标本。您的身份不会被识别，只有研究医生和研究小组成员可查询编号。

为确保研究按照规定进行，必要时，政府管理部门或伦理审查委员会的成员按规定可以在研究单位查阅您的个人资料，此过程中不会泄露您的任何信息。任何有关本项研究结果的公开报告均不会披露您的个人身份。

我们将遵循有关法律和规定，确保您个人医疗资料的隐私得到充分保护。

自愿参加

参加本研究是完全自愿的，您可以拒绝参加研究，或者研究过程中的任何时候选择退出研究，不需任何理由。该决定不会影响您未来的治疗。

如果您决定退出本研究，请提前通知您的研究医生。为了保障您的安全，您可能被要求进行相关检查，这对保护您的健康是有利的。

研究中如何获得帮助：

您可随时了解与本研究有关的信息资料和研究进展，如果您在研究过程中需要了解关于本项研究受试者权益方面的问题您可以联系长治市人民医院伦理委员会。



知情同意签字页

受试者声明:

我在充分了解该项研究的知情同意书的全部内容以及参加本研究可能带来的风险和受益后, 自愿参加本试验, 并做出以下申明:

1. 我已阅读了上述知情同意书中的内容并理解本研究的性质、目的及该项研究可能出现的不良反应等信息, 我的问题已经得到满意的答复。
2. 我将遵守知情同意书中要求, 并与研究人员充分合作, 如实、客观地向研究人员提供参加本研究前、研究期间和各随访期的健康状况及相关情况。
3. 我明白我可以随时退出研究, 而此后的治疗并不会因此受到任何不利影响。我理解研究者有权根据我的情况随时终止研究。
4. 我知晓我会收到一份签署过的知情同意书复印。
5. 经过充分考虑后, 我自愿参加本临床研究。

受试者签名:

日期:

研究者签名:

日期:



