

## 患者知情同意书

### 受试者须知

尊敬[ ]先生/女士：

我们将要开展一项临床研究（[ ]与分析），您可能符合该项试验的入组条件，因此，我们邀请您参加该项试验，该研试验的申办方是温州[ ]医院，主要研究者是[ ]

本份知情同意书将向您介绍该试验的目的、步骤、给您带来的益处、您要承担的风险、不便或不适和试验主要事项，同时也向您介绍可供您选择的其他治疗方法以及您有在任何时候退出研究的权利。请您仔细阅读后慎重做出是否参加研究的决定。当研究负责医生向您说明和讨论知情同意书时，您可以随时提问并让他/她向您解释您不明白的地方，您可以与家人、朋友以及您的医生讨论之后再做决定。您的签名不会使您丧失任何合法权益，签字后的知情同意书原件将保留在研究者处，另一份副本由您自己留存。

#### 1. 研究背景是什么？

在过去的几年里，本研究分析了医院中碳青霉烯类抗生素的使用模式，并考察了临床药剂师在管理和促进其合理使用方面的作用。研究人员对 2019 年 1 月至 2021 年 12 月碳青霉烯类药物的使用情况进行了回顾性分析，考虑了几个关键指标，如药物使用指数（DUI）、限定日剂量（DDDs）、抗菌药物费用占住院总费用的比例、抗生素使用密度（AUD）和不同临床科室的使用率。结果显示，某些碳青霉烯类药物的消费和销售持续下降，而其他药物的使用则有所增加。总体而言，该研究得出结论，医院中碳青霉烯类抗生素的使用总体上是合理的，临床药剂师在促进其适当使用方面发挥着至关重要的作用。

#### 2. 试验目的是什么？

选择 2019 年 1 月至 2021 年 12 月使用碳青霉烯的患者记录进行回顾性分析。对药物使用指数（DUI）、限定日剂量（DDDs）、抗菌药物费用占住院总费用的比例、抗生素使用密度（AUD）和各临床科室的使用率进行统计分析。分析近几年来我院碳青霉烯类抗生素的使用模式，探讨临床药师在管理和合理使用碳青霉烯抗生素方面的作用。

#### 3. 哪些人将被邀请参加这项试验？

定义日剂量（DDD）是使用世界卫生组织推荐的成人平均日剂量确定的。DDD 计算为

药物总量除以其 DDD 值，DDD 越高表示药物使用频率越高。DUI 的计算方法是 DDDs 除以药物使用的总持续时间。AUD 计算为（DDD<sub>s</sub> 除以同期患者总数）乘以 100。

4. 多少人将参与这项临床研究？

本 [REDACTED]

5. 我是否一定要参加并完成此项试验？

您是否参加此项试验完全出于您的自愿，假如您决定参加，您将被要求签署知情同意书并且会获得此知情同意书的副本。如果您参加了此项研究，您仍可以随时要求退出，若您退出不会影响您的标准治疗。

6. 如果参加研究，我需要配合做什么？

- ◆ 提供准确的既往病史和当前病情信息。
- ◆ 告诉研究负责医生您在研究期间出现的任何健康问题。
- ◆ 告诉研究负责医生您在研究期间服用的任何新药、药物、维生素或草药。
- ◆ 除非经过研究负责医生许可，否则不应服用任何药物或治疗，包括处方药和在药店柜台购买的药品（包括维生素和草药）。
- ◆ 按医嘱服用发放给您的研究药物，按要求访视。
- ◆ 在您每次随访时，请将未使用的研究药物和所有的空包装归还给研究医生。
- ◆ 记录日志卡，并在每次访视时携带日志卡。
- ◆ 室温（或 [REDACTED]）储存研究药物，将研究药物放在儿童接触不到的地方，不要将研究药物给任何人。
- ◆ 不要参加其他临床试验。
- ◆ 采取适当的避孕措施（研究期间及最后一次给药××天内）。
- ◆ 遵循研究人员和研究医生的指导。
- ◆ 有任何不清楚的地方您可以随时询问。

说明： 此外还需根据实际情况告知受试者以下内容：

参加此项试验是否需要严格控制生活方式？

试验期间是否有饮食限制？

来医院访视时是否需要空腹？是否要使用试验药物？

是否可以饮酒？

是否可以参加运动？

有哪些禁忌用药？

是否需要终止之前的治疗？

7. 如果不参加此项试验，我是否有其他备选治疗方案？

您可以选择不参加本项研究，这对您获得常规治疗不会带来任何不良影响。目前针对您的健康情况，常规的治疗方法有：

说明：根据实际情况说明常规的治疗方法，并分析利弊。

说明：请根据实际情况，说明常规治疗方法并分析利弊。

8. 参加试验可能出现哪些副作用、风险以及不适？研究人员如何控制这些风险？

您的研究医生将会监[ ]。若试验期间，您发生任何副作用或不适，请您立刻向研究医生报告，这是至关重要的。研究医生可能会给您其他的药物来控制副作用。如果您或您的研究医生认为您无法耐受这些副作用，研究药物可能会减量、暂停或完全停用，您可能会退出本研究。

关于研究药物：列举已知的和预期的试验药物（包括对照药、主要的合并用药）不良反应，处理措施，包括受试者及时告知研究者，研究者会采取的医疗措施。

关于血液/其他生物样本的采集：此次研究将采集血液/尿液/病理/[ ]血样的采集可能会造成短暂的不适和/或青紫[ ]标本的采集可能的不适有：[ ]此次研究期间采集用于试验的血液/尿液/病理[ ]样本量约为××毫升。

X线的风险：胸部X线检查期间，您将会受到微量辐射，此辐射量的风险为：[ ]

洗脱期的风险：

本试验要求有（说明时间长短）的时间暂停药物治疗（说明具体药物），此期间称之为“洗脱期”。洗脱期间对您的疾病情况可能会有[ ]影响（请根据情况填写），您可以向您的研究负责医生咨询洗脱期间的风险和监护措施。

具有生育潜能的女性受试者：

如果您正在哺乳、妊娠，或认为自己可能妊娠或备孕，研究药物对哺乳或未生产的婴儿[ ]风险/不确定的风险，您不能参加本试验。在您参加此次试验之前，需要进行一次妊娠试验以确定您未怀孕。

为参加本研究，您必须避孕。如果您有性生活，您应使用被您、研究医生和申办者都可接受的避孕方法。您必须持续避孕至研究药物最后一次给药的XX天后。

如果在研究期间的任何时间您妊娠或怀疑可能妊娠，应立即告诉研究医生，这是至关重要的。如果您妊娠，您将被中止研究，研究医生会与您讨论之后的试验相关的安排或者随访。

说明: 以上描述仅供参考, 根据具体的试验要求进行修改。

男性受试者:

接受[ ]治疗时, 在[ ]有后代的限制, 但是, 如果您使用试验药物之后, 您的伴侣怀孕了, 请尽快告知您的研究医生。研究医生可能会对您的伴侣的妊娠情况进行随访, 随访的信息将成为研究记录的一部分, 并将与申办方共同分享, 申办方将通过收集随访的信息, 判定试验药物是否有致畸性。

其他风险: 还可能存在一些目前无法预知的风险、不适、药物相互作用或不良反应。

说明: 请充分告知参加研究可能会出现哪些副作用、风险以及不适, 副作用的描述应该通俗易懂, 不得隐瞒或淡化副作用。

#### 10. 参加试验可能的获益?

根据实际情况说明受试者可能的获益。如参加此项研究有可能使您的疾病得到及时诊断、治疗, 但是无法作出保证。或参加本研究对您没有直接获益。您参与此项研究中获得的信息可能对于以后病人接受相关治疗有指导意义。

说明: 假如参加此项研究没有直接受益, 请明确告知受试者。请不要夸大受试者在研究过程中的受益, 如: 参加此项研究会获得医生额外的照顾, 免费使用药物等。

#### 11. 如果有新信息会怎么办?

在研究项目进行期间, 有可能会出现关于研究药物的新信息。如果出现了新信息, 您的研究医生将会及时告知您, 并就您是否还愿意继续参与本试验与您进行讨论。如果您决定中止参与此项研究, 您的研究医生将为您安排后续的治疗。如果您决定继续参与研究, 您可能被要求签署一份新的知情同意书。或者您的研究医生认为您退出此项研究对您最有益处, 他/她会向您解释原因并为您安排后续的治疗。

#### 12. 什么情况下试验会被中止?

如果您需要接受其他治疗, 或者没有遵守试验要求, 或者发生了与试验相关的损伤或者其他任何原因, 研究医生认为您需要退出试验, 您可能必须退出研究。如果您因任何原因退出此项试验, 研究医生可能要求为您做一些最后的检查。

#### 13. 参加本试验有哪些费用? 发生试验相关伤害时会如何处理?

具体说明哪些费用由申办者提供, 哪些需要受试者自己承担。

说明是否有交通费、误工费等补偿。若有补偿, 说明数额及支付方式, 以及自行退出和中止时的处理。

当您的健康状况因参加本试验而受到伤害时, 请告知研究者, 我们会采取必要的医

疗措施。如果您确实因研究药物引起的副作用或身体伤害时，申办方将在下列条件均满足情况下，在中国相关法规条例规定范围内承担相应的医疗费用及相应的经济补偿：

您根据研究者的指导服用了研究药物；

您的身体伤害不是故意造成的；

在发生伤害的第一时间立即通知您的研究者；

您遵从了研究者的医学建议。

说明：如需受试者承担费用，应明确告知需要承担哪些费用。如果申办方为受试者购买了保险，请简介保险事项。

#### 14.我的个人信息如何被保密？我的个人信息将会如何被利用？

在试验过程中获得的关于您个人的任何信息和数据都将被严格保密。您的血液/尿液标本将以研究编号/数字而非您的姓名加以标识，可以识别您身份的信息将不会透露给研究小组以外的成员，除非获得您的许可。所有的研究成员和申办方都被要求对您的身份保密。您的档案将保存在有锁的资料柜中，仅供研究人员查阅。为确保研究按照规定进行，必要时，政府管理部门、申办方授权的监查员或伦理委员会成员按规定可以在研究单位查阅您参加试验的相关信息，但他们将被要求不得向其他方泄露您的信息。虽然研究结果可能会被发表，但不会在这些发表物中泄露您的身份。本研究资料将保存在无锡市人民医院，研究报告将送交国家食品药品监督管理总局(NMPA)及申办方。

签署了这份书面知情同意书，即表明您已同意研究医生收集和处理您在本研究中的个人信息（“研究数据”），包括：您的生日、性别、种族、生理和心理健康状况的个人信息数据，除非撤回知情同意，否则意味着您的研究数据将一直可被采用。如果您撤回知情同意，研究医生和申办方将不再利用您个人数据，但在撤回知情同意之前已经分享的个人数据，仍可使用。

研究医生将使用研究数据进行临床研究。申办方可能将数据用于：进行临床研究，支持研究药物上市许可的申请和研发新药产品、诊断或医疗辅助手段。

您拥有索取保存在研究医生和申办方的个人数据的权利，您同样拥有要求更正您个人数据中不准确之处的权利；您有随时撤回知情同意的权利，如您有上述要求，请和研究医生联系。

说明：请告知研究数据是否会传到中国以外的其他国家和地区。

#### 15. 研究结束之后是否继续提供研究药物治疗？

研究结束后，[REDACTED]（研究者）将不再继续向您提供研究药物。您的医生将与您

讨论您以后的治疗方案。

16. 如果有问题或困难，我该联系谁？

◆如果发生了研究相关的伤害，或当您对研究和研究药物有任何疑问时，请联系：

医生姓名：[REDACTED] 地址：[REDACTED] 联系电话：[REDACTED]

◆如果您有与受试者自身权益相关的问题，请联系无锡市人民医院伦理委员会，地址：

温州市锦绣路 75 号，温州中西医结合医院门诊 2 楼，温州中西医结合医院伦理委员会  
办公室，电话：0577-88910524。

第二部分 知情同意书签字页

受试者知情同意声明：

- 我（我和我的孩子）已经阅读了这份知情同意书，已经获得关于此试验的背景、目的、试验步骤、风险及获益情况，针对该临床试验的相关问题我有足够的时间和机会进行提问，并已得到满意的解答。
- 我理解参加这项试验是自愿的。
- 我允许按知情同意书中所述使用和共享我的医疗信息。
- 我知道自己可以随时退出本试验而不会遭受利益损失或其他不利后果。
- 我愿意配合研究人员做相关的检查或者治疗。
- 我知道参加此项研究个人身份和隐私将被严格保密。
- 我也被告知，当我有问题或想进一步获得信息应当与谁联系。
- 我将获得一份已签字并注明日期的此知情同意书的副本。

受试者签字（印刷体）：[redacted] 联系电话：[redacted]  
受试者签字（手写体）：[redacted] 日期：[redacted]

备注：当受试者知情同意能力不足时，由法定代理人签字；但若受试者为学龄以上儿童（一般 7-10 岁），应单独设计一份该受试者能看懂的知情同意书。  
法定代理人签字【如适用】（印刷体，请注明和受试者直接的关系）：\_\_\_\_\_  
联系电话：\_\_\_\_\_  
法定代理人签字（手写体）：\_\_\_\_\_ 日期：\_\_\_\_\_

备注：当受试者和其法定代理人不能阅读或书写时，必须至少有一名公平见证人在场。公平见证人必须见证知情同意讨论的全部过程，并签字。

我确认，在知情同意书中的信息是被正确解释了的并且受试者和/或受试者合法代表明白理解了这些信息。受试者自愿同意参加本研究。  
公平见证人签字【如适用】（印刷体）：[redacted] 联系电话：[redacted]  
公平见证人签字（手写体）：[redacted] 日期：[redacted]

执行知情同意的研究者声明：

我或我的研究团队已向该受试者充分解释和说明了本临床试验的背景、目的、试验步骤、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问题时的联系方式；我已告知该受试者（或法定代理人）他/她可以在研究期间的任何时候无需任何理由退出本研究。

研究者签字（印刷体）：

联系电话：

研究者签字（手写体）：

日期：