

三峡大学第三临床医学院-

葛洲坝集团中心医院病人知情同意书

一、知情同意书●告知页

1、研究背景：目前儿童脓毒症患者重症死亡的评估仍是临床上急需解决的难题，临床上缺少早期对患儿并发症做出较为精确的预测手段。

2、研究目的：探究血清学指标、Brighton 儿童早期预警评分（PEWS）与脓毒症患者治疗后发生死亡的关系

3、研究方法及步骤：选取我院确诊为脓毒症的患儿 205 例，记录其基线资料、血清学指标及 PEWS 评分。采用巢式病例对照研究，将研究期间出现死亡的患者纳入试验组，按匹配原则，选择同队列尚未死亡的患儿作为对照组。分析脓毒症患者治疗后发生死亡的影响因素以及各评估指标预测患儿预后的价值。

4、研究持续的时间：2015.10~2017.12

5、受试者风险与受益：受试者因参加研究应获得合理补偿：减轻或者免除受试者在受试过程中而承担的经济负担（与研究相关的药物和检查、检测费用）。在知情同意书中，明确受试者若发生与试验药物有关的不良反应或严重不良反应时，应获得积极、免费治疗及相应的经济补偿，所有费用由申办者支付。考虑适当减免或免除受试者在参与研究中所产生的随访检查、挂号、交通费用等。

6、风险防范与救治预案：如果在研究期间您出现任何不适，或病情发生新的变化，或任何意外情况，不管是否与研究有关，均应及时通知您的医生，他/她将对此作出判断并给与适当的医疗处理。您在研究期间需要按时到医院随访，做一些检查，这些占用您的一些时间，也可能给您造成麻烦或带来不方便。

7、保密措施：您的医疗记录（研究病历/CRF、化验单等）将完整地保存在您所就诊的医院。医生会将化验检查结果记录在您的病历上。研究者、伦理委员会将被允许查阅您的医疗记录。任何有关本项研究结果的公开报告将不会披露您的个人身份。我们将在法律允许的范围内，尽一切努力保护您个人医疗资料的隐私。

8、自愿原则：是否参加研究完全取决于您的意愿。您可以拒绝参加此项研究，或在研究过程中的任何时间退出本研究，这都不会影响您和医生间的关系，都不会影响对您的医疗或有其他方面利益的损失。出于对您的最大利益考虑，医生或研究者可能会在研究过程中随时中止您继续参加本项研究。

9、病人应该了解的其他事项：是否参加本项研究由您自己（和您的家人）决定。在您做出参加研究的决定前，请尽可能向您的医生询问有关问题。

感谢您阅读以上材料。如果您决定参加本项研究，请告诉您的医生，他/她会为您安排一切有关研究的事务。请您保留这份资料。

二、知情同意书●同意签字页

包括病人同意申明，病人签名及联系电话、研究者签名及联系电话等。

同意申明

本人已仔细阅读“多血清学指标、Brighton PEWS 评分与儿童脓毒症死亡关系临床研究受试者须知”，已了解这是一项新药安全性及有效性评价的临床研究，临床试验研究者已就此药的特点和可能存在的不良反应向我做了详细解释，并对有关问题给予了解答。我在充分了解受试者须知的全部内容以及参加受试带来的利弊后，志愿参加本试验。我已充分理解：

1、作为受试者，我将遵守受试者须知要求，自愿参加本试验，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的健康状况及相关情况。

2、本临床试验的结果只用于科研目的，除国家食品药品监督管理局、X X 医院伦理委员会、申办单位、研究者或监查员等，我参加试验及试验中的个人资料均属保密，将依照法律规定得到保护。

3、我自愿参加本研究，如果在临床试验中出现不可预知的不良反应，我将得到医生和申办单位妥善积极的免费治疗，如果发生与研究药物有关的严重不良事件，除得到妥善积极的免费治疗外，申办者将会负责由此引起的相关治疗费用及赔偿。

4、我参加本临床试验完全是自愿的，我可以拒绝参加或在任何时间退出试验，而不会遭到歧视或报复，我的医疗待遇与权益亦不会受影响。

联系电话：

受试者签名：

日期：2016 年 1 月 17 日

联系电话：

研究者签名：

日期：2016 年 1 月 17 日