

方案编号：

方案版本号：1.0，2022年09月01日

知情同意书版本号：1.0，2022年09月01日

研究机构：义乌市中心医院

主要研究者：王烁 楼彦明

患者姓名：[REDACTED] 患者姓名缩写：[REDACTED]

患者地址 [REDACTED]

患者电话 [REDACTED]

我们将要开展一项研究“重症急性胰腺炎并发 CRE 感染不良预后的列线图模型”，您的具体情况符合本项研究的入组条件，因此，我们邀请您参加本项研究。知情同意书将向您介绍本项研究的目的、步骤、获益和风险等，请仔细阅读后决定是否参加。当研究者向您说明和讨论知情同意书时，您可以随时提问并要求他/她向您解释您不明白的地方。您可以与家人、朋友以及您的经治大夫讨论之后再作决定。

本项研究的项目负责人是陈哲，住院医师，义乌市中心医院。

1. 为什么进行本项研究？

目的：探讨重症急性胰腺炎(SAP)并发耐碳青霉烯类肠杆菌科细菌(CRE)感染不良预后回归分析及列线图模型。

2. 哪些人将被邀请参加本项研究？

简要描述本项研究受试人群的特点。

研究医生将根据您的实际情况及研究方案中的入选排除标准来判断您是否适合参加本项研究。

受试者入选标准：回顾性分析 2016-01/2020-12 我院收治的 SAP 并发 CRE 感染患者临床资料。

3. 多少人将参与本项研究？

本项研究招募 200 名受试者。

4. 本项研究包括哪些内容？

回顾性分析 2016-01/2020-12 我院 SAP 并发 CRE 感染患者临床资料，统计病原菌分布情况，并根据预后分为不良预后组($n = 42$)和良好预后组($n = 158$)，比较两组一般资料差异，采用 Logistic 回归方程分析 SAP 并发 CRE 感染患者不良预后影响因素，构建列线图模型，并验证。

5. 本项研究会持续多久？

本项研究是回顾性研究，回顾性分析 2016-01/2020-12 我院 SAP 并发 CRE 感染患者临床资

参加本项研究涉及哪些费用：涉及住院的诊疗、手术、药物、器材等费用需受试者承担。其余关于该试验的其他费用，如文献查阅、数据处理应用等费用由研究者承担，本研究无法提供其他费用，无报酬。

10. 发生研究相关伤害的处理？

当您的健康状况因参加本项研究而受到伤害时，请告知研究者（王烁，电话13819961587），我们会及时采取必要的医疗措施进行救治，并依照国家现行法律给予赔偿。

11. 我的信息会保密吗？

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属保密。您的血/尿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人员以外的人员，除非获得您的许可。所有的研究人员都被要求对您的身份保密。您的档案将保存在有锁的档案柜中，仅供研究人员查阅。为确保研究按照规定进行，必要时，政府管理部门或伦理委员会的成员按规定可以在研究单位查阅您的个人资料。本项研究结果发表时，将不会披露您个人的任何资料。

12. 如果有问题或困难，该与谁联系？

如果您有与本项研究相关的任何问题，请联系 王烁 医师，联系电话 13819961587。

如果您有与受试者自身权益相关的问题，可与义乌市中心医院伦理委员会联系，联系电话：0579-85209613。

13. 签字

研究者声明

我已向受试者（和法定代理人）讲解了（重症急性胰腺炎并发 CRE 感染不良预后的列线图模型）本项研究的背景、目的、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，并解答了其提出的有关本项研究的问题；我告诉了该受试者遇到与研究相关问题时的联系方式；我告诉了该受试者（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项研究。

研究者签名：

王烁

日期：2020.6.1

受试者声明

研究者向我说明了（重症急性胰腺炎并发 CRE 感染不良预后的列线图模型）的研究背景、目的、步骤、风险及获益事项，我有足够的时间和机会提出问题，研究者做出的解答我很满意。我知道当我有问题或想进一步获得信息应当与谁联系。我阅读了这份知情同意书，决定参加本项研究。我知道我可以在研究期间的任何时候无需任何理由都可以退出本项研究。我被告知我将得到知情同意书的副本，上面包含我和研究者的签名。

受试者签名：

[Redacted Signature]

日期：2020.6.1

1. 当受试者为无民事行为能力人时，由其法定代理人签字。

2. 研究者和申办者应仔细考虑是否将入组无民事行为能力或限制民事行为能力人的受试者，从而决定以下关于“法定代理人签名”的内容是否出现在知情同意书中。

法定代理人签字【如适用】：

日期：