

知情同意书

尊敬的患者：

我们邀请您参加一项“老年胃癌术后发生呼吸机相关性肺炎的病原学特点、炎症水平的变化及危险因素分析”的临床研究，在您决定是否参加这项研究之前，请仔细阅读以下内容。

一、研究背景和研究目的

背景：呼吸机相关性肺炎为机械通气患者常见并发症，由于老年人基础疾病较多，机体免疫功能低下，为呼吸机相关性肺炎易感人群，且病情较重，预后差。早期发现呼吸机相关性肺炎以采取针对性治疗为改善患者预后的关键。以往临床监测该病主要通过白细胞计数、体温等，但准确性欠佳。国内外研究报道，呼吸机相关性肺炎发病早期可产生炎症反应，这为疾病诊疗提供了线索。目的：探究老年胃癌术后发生呼吸机相关性肺炎的病原学特点、炎症水平的变化及危险因素。

二、具体程序和流程

选取 2017 年 8 月～2021 年 8 月我院老年胃癌术后发生呼吸机相关性肺炎患者 52 例为研究组，同期术后未发生呼吸机相关性肺炎患者 78 例为对照组。比较两组不同感染类型患者血清炎症指标水平，分析老年胃癌术后发生呼吸机相关性肺炎的有关危险因素。

三、如果参加研究您需要做什么：配合医师治疗和药师的随访。

四、您个人信息的保密

在研究期间，您的姓名、性别等个人可识别信息将用代号或数字代替，并予以严格的保密，只有相关的医生知道您的个人信息，您的隐私权会得到很好的保护。研究结果可能会在杂志上发表，但不会泄露您个人的任何可识别信息。

如果您同意参加本项研究，您所有的医疗资料都将被发起此研究的研发单位的有关人员、相关权威机构查阅或被独立的伦理委员会查阅，以检查研究的操作是否恰当。如果您签署了知情同意书，也就意味着您同意接受上述人员的查阅。

五、参加研究的风险与不适：无明显不适。

六、参加研究的受益：可以动态观察病情。

七、参加研究的相关费用（免费：测定降钙素原（PCT）水平，血清白细胞介素-8（IL-8）、高迁移率族蛋白 B1（HMGB1）水平；自费：其它费用需结合具体医保情况。）

八、拒绝参加或者退出研究的权利：是否参加本项研究完全取决于您的自愿。您可以拒绝参加此项研究，或在研究过程中的任何时间无理由退出研究。

知情同意签字-同意签字页

如果您完全理解了这一研究项目的内容,并同意参加此项研究,您将签署此知情同意书,一式两份,由研究者和受试者本人或受委托人各保留一份。

临床研究项目名称:

由受试者本人或其合法代表签署:

同意声明:

- 1、 我确认已阅读并理解了此项研究的知情同意书,在研究过程中可能出现的问题及解决方法已经向我解释,并且我有机会提出自己的疑问。
- 2、 我已明确参加研究属于自愿行为,拒绝参加研究不会损害我应有的任何利益。
- 3、 我已得知参与本研究的医师、浙江萧山医院主管此项工作的负责人以及浙江萧山医院的医学伦理委员会均有权审阅研究记录和病例资料,我同意上述方面的人员直接得到我的研究记录,并了解上述信息将得到保密处理。
- 4、 我同意参加本项研究

受试者姓名全称:

2018年12月28日

受试者之代理人姓名全称:

年 月 日

与受试者的关系_____ (是否有受试者的授权委托书: 是 否)

联系方式:

以下由执行知情同意过程的医师完成

研究者声明:我确认已就本研究的性质、目的、要求和可能的风险向患者进行了解释和讨论,并同时探讨了其他可选择的治疗方案,并确保本受试者知情同意书的副本已交给受试者保存。

研究者姓名全称:

张明华

2018年2月28日

联系方式: