**知情同意书**

方案名称：脓毒症精准化液体治疗策略

版本号：V1.0

版本日期：2020年09月01日

尊敬的受试者：

我们邀请您参加浙江大学医学院附属邵逸夫医院伦理委员会审查和批准开展的“脓毒症精准化液体治疗策略”研究。

本知情同意书将提供给您一些信息以帮助您决定是否参加此项临床研究，您参加本项研究完全是自愿的，且您的决定不会影响到您在本院的正常诊疗权益和待遇。若您选择参加本研究，我们研究团队将在研究过程中尽力保证您的安全和权益。

请您仔细阅读，如有任何疑问请向负责该项研究的研究者提出。

**一、研究背景意义及研究目的：**

1.1 背景意义。

早期液体复苏在改善脓毒症休克患者预后中有着重要的作用，但液体的种类和剂量至今为止仍没有确切的定论。最新的几项大型的临床研究均显示阴性结果，其主要原因在于脓毒症是一类异质性很大的临床综合征，而一种统一的液体复苏策略难以满足所有患者的要求，某一种液体复苏策略对有些患者可能有益，而对另外一些患者可能有害；综合起来对整个人群来说获益跟损害相互抵消，最终得出了阴性结论。将异质性很大的人群纳入临床研究很容易得出阴性结果。因此个体化精准治疗对于脓毒症休克患者显得尤为重要。

1.2 研究目的。

本研究从临床可解释性出发，用DTR构建脓毒症液体治疗的动态策略，从而解决以往脓毒症液体策略只局限在最初6到24小时的一小段时间窗的问题，其实液体策略需要贯穿脓毒症治疗的始终。另外本研究拟从转录组学层面对脓毒症临床表型进行验证，从转录组学水平对脓毒症分型系统进行补充，从而解决上述临床指标分型系统的不足。脓毒症内表型的研究也有利于后续进一步分子生物学功能的探讨。假设我们发现了某种内表型对于乳酸钠林格液反应良好，我们后续就可以开发出用于预测的基因标签（Gene Signature）,在补液前先进行基因测定，含有某种特定转录组学标签的患者就给与乳酸钠林格液，这样就能达到精准治疗的效果。

**二、研究过程：**

如果您同意参与这项研究，我们将对您进行编号，建立病历档案。前瞻性收集申请人所在医院2021.1至2021.12脓毒症患者。收集指标包括临床诊疗常规数据、液体进出量及种类。另外，我们将收集您1、3、5天的血标本（5mL），提取total RNA后，total RNA中的核糖体RNA会全部去除。之后将RNA打断成片段后连接上测序接头，进行PCR扩增构建测序文库，最后进行上机测序。测序平台为Illumina Novaseq™ 6000，测序模式PE150。您的标本仅仅用于研究。

**三、可能的风险与不适：**

您的血液标本采集将严格按照无菌要求操作，可能会有一些非常小的风险，包括短暂的疼痛、局部青紫，少数人会有轻度头晕，或极为罕见的针头感染。

**四、预期获益：**

您将无法从本研究直接获益。您提供的临床数据将有助于为疾病的研究提供有益信息。因此，长远来看，今后的病患可能从本研究获益

**五、替代治疗：**

本研究为观察性研究，不涉及治疗。

**六、研究费用：**

与临床常规相比，参与本研究需要增加您额外的检查，这些事项会增加额外的费用，这些费用由研究者承担。因此，本研究不增加您额外需要支出的费用。

**七、损伤的赔偿与处理：**

若发生与研究相关损害，我们的医疗团队将会为您提供及时的救治。

**八、保密性：**

如果您决定参加本项研究，您参加试验以及在试验中的个人信息和相关资料均属保密。您的外周血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。所有的研究成员和研究申办方都被要求对您的身份及信息保密。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。这项研究结果发表时，将不会披露您个人的任何资料。

**九、自愿性：**

您可以选择不参加本项研究，或者可以在任何时候通知研究者要求退出研究，您的数据将不纳入研究结果，您的任何医疗待遇与权益不会因此而受到影响。

如果您需要其它治疗，或者您没有遵守研究计划，或者发生了与研究相关的损伤，或者有任何其它原因，研究医师可以终止您继续参与本项研究。

**十、受试者义务**

作为受试者，您有以下职责：如实提供有关自身病史以及当前身体状况的真实情况；告知研究医生自己在本次研究期间所出现的任何不适；告诉研究医生自己在最近是否曾参与其他研究，或目前正参与其他研究。

**十一、联系方式**

您可以随时了解与本研究有关的信息资料和研究进展，如果您有与本研究有关的问题，或您在研究过程中发生了任何不适与损伤，您可以随时与研究人员联系（章仲恒医师，手机长号：18258830786，浙江省杭州市江干区庆春东路3号浙江大学医学院附属邵逸夫医院2号楼2楼）。

如果您对作为一名参加研究的受试者的权益有任何疑问，请联系浙江大学医学院附属邵逸夫医院伦理委员会（0571-86006811）。

**知情同意书**

签署页

我已经阅读了本知情同意书。

我有机会提问而且所有问题均已得到解答。

我理解参加本项研究是自愿的。

我可以选择不参加本项研究，或者在任何时候通知研究者后退出而不会遭到歧视或报复，我的任何医疗待遇与权益不会因此而受到影响。

如果我需要其它治疗，或者我没有遵守研究计划，或者发生了与研究相关的损伤或者有任何其它原因，研究医师可以终止我继续参与本项研究。

我将收到一份签过字的“知情同意书”副本。

受试者姓名（正楷）：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

受试者签名：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

联系方式：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

日期：\_\_\_\_\_\_ 年\_\_\_\_\_\_\_\_月\_\_\_\_\_\_\_\_日

受试者因无行为能力等原因不能签署知情同意的，或受试者为未成年人的，由其法定代理人签署。

法定代理人签名（正楷）：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

同受试者关系：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

联系方式：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

日期：\_\_\_\_\_\_ 年\_\_\_\_\_\_\_\_月\_\_\_\_\_\_\_\_日

我已准确地将这份文件告知受试者，他/她准确地阅读了这份知情同意书，并证明该受试者有机会提出问题。我证明他/她是自愿同意的。

研究者姓名（正楷）：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

研究者签名：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

联系方式：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

日期：\_\_\_\_\_\_ 年\_\_\_\_\_\_\_\_月\_\_\_\_\_\_\_\_日