

湖北省疾病预防控制中心文件

鄂疾控发〔2022〕24号

省疾控中心关于印发《湖北省狂犬病 监测实施方案》的通知

各市、州、县疾控中心：

根据世界卫生组织（WHO）2030年消除狂犬病目标和《全国狂犬病监测方案（试行）》有关要求，经省卫生健康委同意，结合我省实际情况，我中心组织制订了《湖北省狂犬病监测实施方案》，现印发给你们，请认真组织实施。



湖北省狂犬病监测实施方案

狂犬病是由狂犬病病毒感染引起的一种人兽共患的中枢神经系统传染病，是《中华人民共和国传染病防治法》规定报告的乙类传染病，是迄今为止人类病死率最高的急性传染病，病死率100%。

2010年以来，湖北省狂犬病报告发病数呈下降趋势，但是部分市（州）的报告发病数仍有增加，根据世界卫生组织（WHO）2030年消除狂犬病目标要求，结合2019年在北京开展的WHO推荐的国际认可的狂犬病消除分步评估工具（STEPWISE APPROACH TO RABIES ELIMINATION, SARE）评估，结果显示湖北省离消除狂犬病还需13年，达不到2030年消除狂犬病的目标。湖北省仍然是全国的狂犬病重点防制省份之一。

为掌握湖北省狂犬病的疫情特点与流行趋势，分析狂犬病的流行因素，预防和控制狂犬病的发生，保障人民群众身体健康，根据《全国狂犬病监测方案（试行）》有关要求，结合本省实际情况，特制订本方案。

一、监测防控目的

（一）掌握湖北省狂犬病的疫情动态和流行规律，分析流行因素，为制定有效的预防控制措施提供科学依据。

（二）了解狂犬病暴露后预防处置现状，评价预防处置效果，为进一步规范暴露后预防处置提供依据。

（三）加强狂犬病监测和狂犬病病例的调查处理。

(四) 提高各地狂犬病暴露后预防处置服务技术水平, 规范狂犬病暴露后预防处置门诊, 降低全省狂犬病发病率, 实现2030年消除狂犬病目标。

二、参与单位

全省各级疾病预防控制中心和相关医疗机构。

三、监测定义

狂犬病的病例定义按照《狂犬病诊断标准》(WS281-2008)进行。

狂犬病暴露者指被狂犬、疑似狂犬或狂犬病病毒宿主动物抓伤、咬伤、舔舐皮肤或粘膜破损处的所有人员(参见原卫生部《狂犬病暴露预防处置工作规范(2009年版)》和中国疾控中心《狂犬病预防控制技术指南(2016版)》)。

四、监测防控内容

(一) 常规监测

1. 病例的发现与报告

按照《中华人民共和国传染病防治法》和《突发公共卫生事件与传染病疫情监测信息报告管理办法》进行疫情报告。

2. 病例个案调查及处理

(1) 县区级疾控中心对辖区内所报告的狂犬病病例100%进行个案调查, 填写个案调查表(附件1), 并尽量采集病例标本进行实验室诊断。

(2) 了解有关部门清除当地病犬和强化犬只免疫情况, 控制动物间狂犬病的流行。

(3) 撰写疫情调查处理报告：在发生狂犬病疫情后认真总结上报每一例狂犬病例的基本情况（包括一般信息、暴露情况、暴露后处置情况、发病就诊经过等）、防控知识宣传等疫情控制情况及下一步工作计划，撰写疫情调查处置报告，及时上报至省疾控中心。

(4) 实验室监测

①标本采集、保存和送检：县区级疾控中心严格按照狂犬病标本采集技术要求采集标本，每例病例均需采集唾液标本，条件允许时，尽可能采集血液、脑脊液、脑组织与颈后皮肤组织等标本，并填写《狂犬病人标本送检登记表》（附件2）；将标本置于无菌外螺旋盖塑料冻存管中（注意：不能用玻璃试管），病原检测标本如脑组织、唾液等保存在 -70°C 下，在冷藏条件下运输，病例标本送至当地市级疾控中心进行检测。

②标本检测和结果鉴定：市级疾控中心负责对其辖区内的病例标本进行检测，并将所有病例的阳性标本上送省疾控中心复核，剩余阴性病例标本保留1~2年备查；市级疾控中心每季度填写《狂犬病病原学检测结果表》（附件3），上报省疾控中心。实验废弃物及到期阴性标本必须在实验室内经过高压灭菌消毒（ 121°C ，20min）后，置于专用的废物袋丢弃，严禁混入生活垃圾中。省疾控中心负责病例阳性标本的复核，并将狂犬病抗原和核酸RT-PCR检测、测序分析结果上报至国家疾控中心进行鉴定和分析。

③实验室检测结果的汇总、反馈：省疾控中心及时将复核检测结果反馈到各市（州）疾控中心，各市（州）疾控中心定期将

检测结果汇总并反馈到各县区级疾控中心。

3. 狂犬病暴露后预防处置情况监测

乡镇卫生院、县级和县级以上的医疗卫生机构（含疾控机构）的预防接种门诊（含狂犬暴露处置门诊）进行狂犬病暴露后预防处置情况监测，由诊治医生负责填写《湖北省狂犬病暴露人群门诊登记表》（附件4），收集前来就诊的所有狂犬病暴露者的预防处置相关信息。各县（市、区）收集辖区内各狂犬病暴露后预防处置门诊登记数据，填写《湖北省狂犬病暴露后预防处置门诊记录汇总季报表》（附件5），定期（每季度报告一次）将附件4、附件5数据上报市（州）疾控中心，市（州）疾控中心汇总后上报省疾控中心。

4. 一犬伤多人事件的调查处理

所有县（市、区）接到一犬伤多人（3人及以上）事件报告后，需对事件进行调查和处理，查清伤人动物来源、伤人经过和致伤特征等，对共同暴露者开展追踪调查，促进犬伤者尽快进行规范的暴露后处置，并形成简要调查报告上报当地卫生健康行政部门和上级疾控中心，及时通报给当地公安、农业部门，并按照事件性质和等级，报告至突发公共卫生事件管理信息系统。

5. 狂犬病规范化预防处置门诊建设：各地要加强狂犬病规范化预防处置门诊建设工作，遵循“就近方便、及时高效、规范处置、满足要求”的总体原则设置，加强狂犬病暴露预防处置门诊的培训和指导，规范暴露处置工作。

（二）人群免疫效果监测

1. 人群样本的采集

在湖北省内 17 个市（州、直管市）中各选取若干狂犬暴露处置门诊，采集被动物咬伤患者（18 岁以上人群）170 人次血样，在狂犬疫苗接种前及完成全程接种狂犬疫苗后 15-60 天内，两个时间点的静脉血样各约 10ml（340 份，20 份/地区/年）。样本采集填写知情同意书和采样记录表，见附件 6 和附件 7。

2. 标本的保存和送检

有条件的监测点采用非抗凝管采集血液样本，3000rpm 离心 10 分钟，分离出血清保存在-70℃下，在冷藏条件下运输，定期送省疾控中心实验室；没有条件的监测点采集血液样本后 4℃下保存不超过一周，送当地疾控中心分离血清，定期送省疾控中心。送检材料和相关信息应包括血清样本、采样知情同意书、采样记录表上的信息、狂犬疫苗接种知情同意书上关于接种时间和生产厂家的信息。

3. 标本检测

省疾控中心采用酶联免疫吸附测定（enzyme linked immunosorbent assay, ELISA）和快速荧光灶抑制试验（rapid fluorescent focus inhibition test, RFFIT）检测人血清中中和抗体水平。分析现有的狂犬疫苗对人群产生的中和抗体水平，监测免疫效果。

五、数据收集和报告

（一）狂犬病病例个案信息

县区级疾控中心指定专人负责收集狂犬病病例个案信息，认

真总结每一例狂犬病人的基本情况、防控知识宣传等疫情控制情况及下一步工作计划，病例的调查处理报告逐级上报至省疾控中心。

（二）狂犬病实验室监测信息

市级疾控中心负责病例标本检测，省级疾控中心负责阳性病例复核及测序等，并收集、汇总辖区内狂犬病实验室检测结果，每季度收集汇总一次。

（三）狂犬病暴露者门诊汇总季报表数据

县区级疾控中心负责收集辖区内狂犬病门诊的《湖北省狂犬病暴露人群门诊登记表》（附件4），上报并汇总成《湖北省狂犬病暴露后预防处置门诊记录汇总季报表》（附件5），并将暴露人群名单、汇总，以电子文档形式逐级上报至省疾控中心。

（四）人群免疫效果监测信息

市级确定的县区级疾控中心负责收集辖区内狂犬病人群免疫效果监测《湖北省狂犬病疫苗人群免疫效果监测采样登记表》（附件6）和《湖北省狂犬病疫苗人群免疫效果监测知情同意书》（附件7），以电子文档形式逐级汇总上报至省疾控中心。

六、保障工作

（一）组织保障

狂犬病监测纳入当地疾控中心日常重点监测工作。各级疾控中心应明确一名业务领导负责监测工作。承担监测任务的各级疾控中心应指定责任心强、业务能力强的专业技术人员具体实施监测工作。参加监测工作的各单位应加强相关业务人员的培训。市

级疾控中心指派专人到省疾控中心检验所进修学习，同时省疾控中心利用督导、检查、评估等形式对各级疾控中心进行现场指导。

（二）经费保障

狂犬病监测与报告工作为常规性传染病防治工作，所需经费主要由各地财政承担，中央财政经费每年按各地监测工作量给予一定补充。各级要保障从事狂犬病相关标本采集、检测和运送工作人员暴露前免疫的经费支出，不足部分在基本公共卫生服务经费中补充。

（三）物资保障

承担监测任务的各级疾控中心和医疗机构应保证监测所需的各种物资和技术支持。

（四）质量控制

涉及监测工作的各个部门要加强沟通协作，确保监测工作平稳有序。省疾控中心定期开展监测工作质量评价，并反馈给市级疾控中心。

七、督导与评估

省疾控中心将不定期对各地开展指导、检查、评估狂犬病监测实施和防治效果等情况。

八、联系人

（一）狂犬病病例个案信息、狂犬病暴露者门诊汇总季报表数据以及一犬伤多人事件调查报告上报（含附件 1、附件 4、附件 5）

联系人：省疾控中心传防所 骆金俊，电话：18972736023，

邮箱: 344265416@qq.com。

(二) 狂犬病实验室监测及狂犬病人群免疫效果监测信息上报(含附件2、附件3、附件6、附件7)

联系人: 省疾控中心检验所 潘锴, 电话: 13627147168, 邮箱: pksc9@126.com。

- 附件:
1. 湖北省狂犬病病例个案调查表
 2. 湖北省狂犬病人标本送检登记表
 3. 湖北省狂犬病病原学检测结果表
 4. 湖北省狂犬病暴露人群门诊登记表
 5. 湖北省狂犬病暴露后预防处置门诊记录汇总季报表
 6. 湖北省狂犬病疫苗人群免疫效果监测采样登记表
 7. 湖北省狂犬病疫苗人群免疫效果监测知情同意书
 8. 湖北省狂犬病标本采集技术指南

附件 1

湖北省狂犬病病例个案调查表

县（市、区）名称：_____ 国标码：□□□□□□ 病例编号：□□□□□□

1、一般情况

1.1 姓名：_____

1.2 性别：□1 男 □2 女 □

1.3 年龄：_____岁

1.4 职业：□1 农民 □2 工人 □3 学生 □4 散居儿童 □5 其它_____ □

1.5 详细住址：_____省（自治区、直辖市）_____市（地区）_____县（区）
_____乡（镇、街道）_____村（社区、居委会）_____组（门牌号）

2、暴露（被伤）及伤口处理情况

2.1 暴露（被伤）日期：_____年_____月_____日_____时

2.2 暴露详细地址：_____省（自治区、直辖市）_____市（地区）_____县（区）
_____乡（镇、街道）_____村（社区、居委会）_____组（门牌号）

2.3 暴露方式：□1 咬伤 □2 抓伤 □3 其它_____ □

2.4 暴露程度：□1 I 级 □2 II 级 □3 III 级 □

2.5 暴露部位（可多选）：□1 头面 □2 颈部 □3 躯干 □4 手臂 □□□□□□
□5 手部 □6 下肢膝以上 □7 下肢膝以下 （具体部位可备注：_____）

2.6 伤口处理：□1 未处理（转至 3） □2 自行处理 □3 医疗机构处理 □

2.6.1 处理时间：_____年_____月_____日_____时

2.6.2 处理单位：□1 村卫生室 □2 乡镇卫生院 □3 县级及以上医疗机构 □4 其他_____ □

2.6.3 处理方式（可多选）：

□1 挤压出血 □2 冲洗 □3 消毒 □4 伤口缝合 □5 其他_____ □□□□□

3、预防注射

3.1 暴露前免疫史：□1 有（免疫时间_____年_____月_____日，免疫针次_____针） □2 无 □

3.2 暴露后免疫球蛋白和抗血清注射：□1 有，□2 无（转至 3.3） □

3.2.1 种类：□1 免疫球蛋白 □2 抗血清 □□

3.2.2 注射时间：_____年_____月_____日

3.2.3 注射剂量：_____

3.2.4 有无过敏：□1 有（过敏表现：_____） □2 无 □

3.3. 暴露后人用狂犬病疫苗注射：1 有，2 无（转至 4） □

3.3.1 注射单位：□1 村卫生室 □2 乡镇卫生院 □3 县级及以上医疗机构 □4 其他_____ □

3.3.2 种类：□1 Vero 细胞 □2 地鼠肾细胞 □3 二倍体细胞 □4 鸡胚 □5 其他 □

3.3.3 首针时间：_____年_____月_____日_____时，首针剂量：□1 剂 □2 剂 □

3.3.4 免疫程序: ☐1 五针 (0-3-7-14-28) ☐2 四针 2-1-1 (0-7-21) ☐3 其他_____ ☐

3.3.5 疫苗注射_____针次, 如未全程, 原因: _____

3.3.6 是否加强注射: ☐1 是 (加强针次: _____针), ☐2 否 ☐

3.3.7 疫苗生产单位: _____, 批号: _____, 有效期: _____年____月____日

4、临床资料

4.1 发病时间: _____年____月____日

4.2 死亡时间: _____年____月____日

4.3 诊断单位: ☐1 村卫生室 ☐2 乡镇卫生院 ☐3 县级及以上医疗机构 ☐4 其他_____ ☐

4.4 临床症状(可多选): ☐1 烦躁 ☐2 恐水 ☐3 怕风 ☐4 畏光 ☐5 抽搐 ☐6 精神失常 ☐☐☐☐☐☐

5、实验室检测

5.1 采样时间: _____年____月____日

5.2 标本种类: ☐1 唾液 ☐2 血 ☐3 脑脊液 ☐4 其它_____ (请注明)

5.3 检测项目: ☐1 抗体检测 ☐2 病原检测 ☐3 核酸检测

5.4 检测结果: ☐1 阳性 ☐2 阴性

6、伤人动物情况

6.1 动物种类: ☐1 狗 ☐2 猫 ☐3 其它_____ ☐

6.2 伤人动物来源: ☐1 自家养 ☐2 邻居养 ☐3 流浪动物 ☐4 野生动物 ☐5 其它_____ ☐

6.3 若为家养动物, 是否接种兽用狂犬: ☐1 是 (接种日期: _____年____月____日), ☐2 否 ☐

6.4 动物伤人原因: ☐1 主动袭击 ☐2 自卫伤人 ☐3 嬉逗 ☐4 其他_____

6.5 是否同时咬伤多人: ☐1 是, ☐2 否 ☐

6.6 伤人后: ☐1 如常 (转至 7) ☐2 打死 ☐3 失踪 ☐4 病死 ☐5 宰杀 ☐6 其他_____ ☐

如为 2/4/5, 则 6.6.1 死亡时间: _____年____月____日

6.6.2 死后处理方式: ☐1 焚烧 ☐2 深埋 ☐3 出售 ☐4 丢弃 ☐5 屠宰剥皮 ☐6 烹食 ☐7 其它__☐

7、如为一犬伤多人

7.1 共伤____人

7.2 本例为第____例次

7.3 共死亡____人

被调查人与患者关系: _____

调查人签名: _____

调查人单位: _____

调查日期: _____年____月____日

填表说明

1. 在所选项目前的“☐”中, 划“☒”作为选择答案, 若无特殊说明, 所有选项均为单选。凡有“_____”的选项, 须填写相应内容;

2. 病例编号填写规定: 年号 (两位数)、流水号 (后边三位)

3. “2.4 暴露程度”参照原卫生部《狂犬病暴露预防处置工作规范 (2009 年版)》分为以下三类:

I 级: 接触或者喂养动物, 或者完好的皮肤被舔; II 级: 裸露的皮肤被轻咬, 或者无出血的轻微抓伤、擦伤;

III 级: 单处或者多处贯穿性皮肤咬伤或者抓伤, 或者破损皮肤被舔, 或者开放性伤口、粘膜被污染。

附件 2

湖北省狂犬病人标本送检登记表

编号	患者姓名	性别	年龄	职业	住址	临床诊断	发病日期	采样日期	标本种类	检验项目	备注

送检单位：_____ 采样人：_____

送检人：_____ 送检日期：_____年____月____日

附件 3

湖北省狂犬病病原学检测结果登记表

检测项目	标本类型	采集日期	采集人	检测方法	检测结果	检测日期	检测人	备注
核酸检测								
抗原测定								

填表人：_____

填表日期：_____年____月____日

附件 5

湖北省狂犬病暴露后预防处置门诊记录汇总表

地区	季度	暴露人数		性别	年龄			职业			暴露程度			暴露部位					伤人动物			伤人动物类别				伤人动物有免疫史	伤口处理		疫苗接种			使用抗血清或免疫球蛋白人数	病死人数	个案调查人数	上报个案调查表数	检测抗体人数	抗体阳性人数																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																
		男	女		≤ 6 岁	7-19 岁	≥ 20 岁	农民	学生	居民	I 级	II 级	III 级	下肢	上肢	躯干	颈部	头面	犬	猫	其他（或不知道）	疯动物	可疑疯动物	正常动物	其他（或不知道）		自行处理或未处理	门诊处理	全程接种人数	未全程接种人数	未接种人数																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																						
																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																					</

注意：暴露人数=性别之和=年龄之和=职业之和=暴露程度之和=暴露部位之和=伤人动物之和=伤人动物类别之和=伤口处理之和=疫苗接种之和；伤人动物有免疫史数≤伤人动物数；使用抗血清或免疫球蛋白人数≤暴露人数；个案调查人数≤病死人数；上报个案调查表数≤个案调查人数；检测抗体人数≤病死人数；抗体阳性人数≤检测抗体人数。

附件 6

湖北省狂犬病疫苗人群免疫效果监测采样登记表

样本编号	姓名	性别	年龄	身份证号	现住址	联系方式(手机)	基础疾病描述	采样日期	采样人	既往是否接种狂犬疫苗
编号规则: 采样点 A: KQ-A-001..... 采样点 B: KQ-B-001.....					大概住址	必须手机	☐ 无 ☐ 糖尿病 ☐ 内 分泌失调 ☐ 高血压 ☐ 高脂血症 ☐ 肿瘤	第一次采样: 第二次采样:		
编号规则: 采样点 A: KQ-A-001..... 采样点 B: KQ-B-001.....					大概住址	必须手机	☐ 无 ☐ 糖尿病 ☐ 内 分泌失调 ☐ 高血压 ☐ 高脂血症 ☐ 肿瘤	第一次采样: 第二次采样:		

附件 7

湖北省狂犬病疫苗人群免疫效果监测知情同意书

筛选号：_____

女士/先生：您好！

我们邀请您参加湖北省疾病预防控制中心组织的湖北省狂犬病疫苗人群免疫效果监测研究项目，本次研究已通过湖北省疾病预防控制中心伦理审查委员会审查批准。以下信息可以帮助您决定是否参加此项临床研究，请您仔细阅读，如有任何疑问可向您的医生提出。由您自愿决定是否参加本研究，不论您是否参加这个研究项目，您都会得到同样水平的医疗诊治。本知情同意书包括两部分，即关于本研究的信息告知部分和证明您同意参加本研究的签字部分。

1.研究背景与目的

狂犬病是目前病死率最高的传染病，被感染后致死率为 100%，也是致人死亡数量最多的动物源性传染病，对人类的生命安全造成了极大的威胁，中国是狂犬病发病数最多的国家之一。狂犬病主要特征为患病动物神经兴奋异常、痉挛，恐水，最终因身体机能麻痹而死亡，该病潜伏期差异较大，从 1 个月到几个月到数年不等。人最常见的感染途径为患病犬只的咬伤和抓伤。狂犬病毒为该病病原，蝙蝠为其自然宿主，易感动物非常广泛，其中以犬和猫最为易感，人和所有温血动物也都易感。目前还没有有效的体内杀灭或抑制狂犬病毒药物，针对患病动物的防控措施以及积极的暴露后处理是消除狂犬病、保护人民群众生命健康的最有效手段。2015 年 12 月，世界卫生组织、世界动物卫生组织、联合国粮食及农业组织提出 2030 年实现全球消除由犬导致的人间狂犬病的目标。

本项目拟以犬、人为监测对象，对湖北省狂犬病毒分子流行病学开展研究，测定主要宿主犬的带毒率，明确湖北省的狂犬病毒感染分子流行网络，建立湖北省狂犬病毒本底数据库，探索犬伤和疫苗接种人群的狂犬病毒免疫反应水平和机制，为狂犬病的有效防治提供科学依据。

2.研究人数：170 人

准备全程接种狂犬疫苗的人群，包括被动物咬伤的人群和健康人群，170 人。

3.参加条件

- 年龄范围：18 岁及以上人群；
- 询问病史和体格检查，需经研究者判断身体状况良好，有已知过敏史、免疫缺陷相关疾病，患有先天畸形、发育障碍（如镰刀细胞贫血格林巴利综合征等严重神经疾患、或精神疾患），家庭成员或者个人有惊厥相关疾病史、癫痫病史等的个体不纳入试验范围；
- 本人或其法定代表有能力了解研究程序，经知情同意，自愿签署知情同意书，能够遵守研究方案的要求。

4.研究程序

在开展任何与研究相关的程序之前，都将首先征得您的同意。

(1) 知情同意：医生会向您介绍本研究的内容，在充分理解本研究的过程和要求后，如果您同意参加本研究，请自愿签署本《知情同意书》。

(2) 签署《知情同意书》后，医生将会对您进行问诊，包括：

- 了解和记录您的健康信息（包括病史和现患疾病）；
- 被动物咬伤及接种狂犬疫苗的信息。

(3) 样本采集：若您是被动物咬伤的患者或健康人群，将在狂犬疫苗接种前及完全接种狂犬疫苗后 15-60 天，共两个时间点各采集静脉血约 10 ml 进行中和抗体及相关指标的检测。

(4) 样本采集后我们将通过电话随访及您主动报告的方式关注您的健康状况。您若有任何其他问题，也可随时联系我们。

5.研究期限

对被动物咬伤的患者或健康人群将在狂犬疫苗接种前及完全接种狂犬疫苗后 15-60 天两个时间点各采集一次静脉血，按全程接种狂犬疫苗 5 针（28 天）计算，研究采样跨度 1.5-3 个月。

6.相关风险

静脉采血后少数人可能会出现局部皮肤淤青等情况。

采样均由具有相关资质的医生护士等医疗卫生从业人员操作，现场配备有紧急救治设备，能充分保障生命安全。您将按照医学界公认的狂犬疫苗接种程序进行接种，采样不会影响您的狂犬疫苗接种。在采样过程中，由于工作人员的失误而导致受试者受到相应的损伤，将按《医疗事故处理条例》做出相应赔偿。

7.受试者的责任及受益

作为受试者，您有责任根据研究要求按时采血。

接种狂犬疫苗可以使您产生对狂犬病毒的抵抗力，但不能 100% 确保。本研究将检测血清中和抗体，并将结果书面方式告之您或您的监护人。若经检测抗体不足或无抗体，建议可再加强 2-3 剂疫苗，使抗体阳转，再不阳转时可测定一下细胞免疫指标。

8.保密约定

涉及您的所有个人信息会被严格保密，研究原始资料由湖北省和当地疾病预防控制中心保存，湖北省疾病预防控制中心伦理委员会按照规定可以查阅。研究结果可能刊登于科学杂志，但不会列明您的任何身份信息。本研究收集到的调查信息和生物样本可能会被用于进一步深入研究，但您的个人身份识别信息都会得到严格保密。

9.中途退出

您有权随时要求退出本研究，您的医疗待遇和权益不会受到任何影响。

10.联系方式

您有任何需要咨询和帮助的问题可以随时拨打下述电话联系：

湖北省疾病预防控制中心 潘博士 电话：027-87652337

关于您作为参加者的权益问题，请联系：

11.知情同意书签署

筛选号：_____

请您读出以下方框中的内容：

我已详细阅读并理解了以上全部内容，我已理解和认可该研究的所有要求，医生也已向我作了详细的解释并回答了我的所有问题；经充分考虑，我自愿参加该研究，并在知情同意书上签署姓名。

自愿受试者姓名（正楷）：_____（医生填写）

自愿受试者签名：_____ 时间：_____年____月____日____时____分

或受试者法定监护人签名：_____ 与受试者关系：_____

时间：_____年____月____日____时____分

见证人签字（如果有，请您读出以下方框中的内容）：

因受试者不能正确阅读知情同意书的内容，医生已将全部内容现场告知，受试者本人已了解该知情同意书的全部内容，并同意参加本次研究。本人作为第三方见证人见证了整个知情同意过程。

见证人姓名（正楷）：_____ 见证人联系方式：_____（医生填写）

见证人签名：_____ 时间：_____年____月____日____时____分

我保证已向受试者介绍了本研究的相关情况并进行了充分的交流和沟通，对受试者提出的任何问题均给予了充分和满意的答复，保证受试者是在完全告知、充分理解和自主选择的情况下签署的知情同意书，并将已签署的知情同意书副本交给受试者。

医生签名：_____ 时间：_____年____月____日____时____分

附件 8

湖北省狂犬病标本采集技术指南

1、采集标本者个人安全防护

- (1) 从事标本采集和运送的工作人员均要经过专门培训方可进行此项工作。
- (2) 从事标本采集和运送的工作人员均要进行暴露前免疫。
- (3) 采集标本前要穿戴好防护服装、眼镜、手套，作好技术上的准备。

2、采集标本的包装：要求使用符合生物安全标准的包装盒盛放标本。

3、采集标本的时间、类型和存放

- (1) 在狂犬病病人入院后，尽可能早期采集标本。
- (2) 用于病原学检测的标本：病人唾液、脑脊液、咬伤处皮肤组织或病人死后的眼角膜、脑组织等均可用于病毒的检测和分离。以唾液阳性率最高。
- (3) 用于抗体检测的标本：无菌采集病例或免疫后血液 2~3 ml，分离血清后用于狂犬病特异性抗体的检测。

(4) 标本的存放

a) 用于病毒检测和分离的标本在 -20℃ 或 -20℃ 以下低温（-70℃）、液氮、或放在含 50% 甘油的 PBS 中以保持标本的感染性，应将标本盛于无菌容器内，放在密封的盒内并注明其危险性以防病毒的扩散。

b) 血清标本要求无菌采集，-20℃ 保存待检。

4、采集标本的运送

血清标本应带冰在 24 小时内运送至实验室。

用于病毒检测和分离的标本，应带冰、干冰或液氮条件下尽快运送至实验室。

5、采集标本的保存

负责标本接收和检测的实验室，接到标本以后若暂时不检测，应立即冷冻保存。血清标本可以在 -20℃ 条件下长期保存；唾液、脑脊液、器官和组织等用于病毒检测和分离的标本可以在 -70℃ 长期保存。

6、标本的检测和结果反馈程序

病例调查及标本 → 县疾控中心实验室：标本处理送检，病例调查 ⇄ 市级疾控中心实验室：检测 ⇄ 省级疾控中心实验室：检测、测序 ⇄ 国家疾控中心：疑难病例、分离毒株。

