知情同意书

尊敬的受试者

我们邀请您参加江苏省人民医院批准开展的“OCT 在冠状动脉临界病变中的指导价值”课题研究。本研究估计将有 60 名左右的受试者参加。本研究已经得到江苏省人民医院伦理委员会的审查和批准。

为什么要开展本项研究？冠心病目前常用诊疗手段是冠脉造影，针对 90%以上狭窄有直接介入治疗的指征。但对于一些临界病变（约 70%-80%左右）是选择介入治疗，还是药物保守存在分歧，本研究利用最新的 OCT 检查评估冠脉临界病变拟解决上述问题。本研究的目的是评价 OCT 在指导冠状动脉临界病变治疗中的价值。

如果参加研究，需要做什么？如果您冠脉造影结果属于冠脉临界病变，且术中接受 OCT 检查，则可以入选本次研究。如果您愿意参加本项研究，您在出院时将会根据冠脉造影术中是否植入支架，被分入“PCI+冠心病二级预防药物治疗组”或“单纯冠心病二级预防药物治疗组”，进行随访观察。我们会在您接受治疗的 1 年内定期对您电话进行随访。

哪些人不宜参加研究？如果您不属于冠脉临界病变或术中未接受 OCT 检查，不属于本次研究范畴。

参加研究有哪些风险？由于本研究方案中属于观察性临床随访研究，并不存在额外的风险。

参加研究有哪些好处？参加本项研究，您的冠脉临界病变可得到更为精确的评估，本项研究还有助于确定哪种治疗方法可以更安全有效地治疗与您患有相似病情的其他病人。

参加研究需要支付有关费用吗？由于本研究方案中属于观察性临床随访研究，并不产生额外的费用。

个人信息是保密的吗？您的医疗记录将保存在医院，研究者、研究主管部门、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。

我必须参加研究吗？参加本项研究是完全自愿的，您可以拒绝参加研究，或在研究过程中的任何时间退出本研究，这都不会影响医生对您的治疗如果您决定退出本研究，请与您的医生联系，这对保护您的健康是有利的。

受试者声明：我已经阅读了上述有关本研究的介绍，对参加本研究可能产生的风险和受益充分了解。我自愿参加本研究。

我同意☑ 或拒绝☐ 除本研究以外的其他研究利用我的医疗记录和病理检查标本

受试者签名：[redacted] 日期：2016 年 6 月 28 日

受试者的联系电话：

医生声明：我确认已向受试者解释了本研究的详细情况，特别是参加本研究可能产生的风险和受益。

医生签名：孟浩 日期：2016 年 6 月 28 日

医生的工作电话：025-68303127 手机号：15805167259

南京医科大学第一附属医院（江苏省人民医院）伦理委员会联系电话：025-68306360