

知情同意书

版本号: 20200719-V-1.0

版本日期: 2020.07.19

第一部分 受试者须知

尊敬的先生:

我们将要开展一项永久起搏器升级回顾性临床试验,您可能符合该项试验的入组条件,因此,我们邀请您参加该项试验,该研究的主要研究者是宁波市第二医院心血管内科室。

本份知情同意书将向您介绍该试验的目的、步骤、给您带来的益处、您要承担的风险、不便或不适和试验主要事项,同时也向您介绍可供您选择的其他治疗方法以及您有在任何时候退出研究的权利。请您仔细阅读后慎重做出是否参加研究的决定。当研究负责医生向您说明和讨论知情同意书时,您可以随时提问并让他/她向您解释您不明白的地方,您可以与家人、朋友以及您的医生讨论之后再决定。您的签名不会使您丧失任何合法权益,签字后的知情同意书原件将保留在研究者处,另一份副本由您自己留存。

1. 试验背景是什么?

心脏起搏器植入术是目前广泛采用的心律失常治疗方法。起搏器植入会引起一些并发症,包括心力衰竭、电极脱落、电极破损、心包炎、感染、皮肤侵蚀、血肿等并发症,虽然这些并发症并不多见,但可能在植入手术后很长时间才发生。静脉血栓形成的一种形式是锁骨下静脉阻塞,当需要将起搏器升级为心脏再同步化治疗起搏器(CRT-P、CRT-D)时,会给重新植入新的起搏器造成困难。

2. 试验目的是什么?

通过这个病例的回顾性研究,对上腔静脉及锁骨下静脉阻塞并需要再次行起搏器升级的患者提供一定的经验及借鉴。

3. 哪些人将被邀请参加这项试验?

永久起搏器植入术后合并上腔静脉或锁骨下静脉阻塞并需要再次行起搏器升级的患者

4. 多少人将参与这项试验?

本试验计划招募1名受试者

5. 我是否一定要参加并完成此项试验?

您是否参加此项试验完全出于您的自愿,假如您决定参加,您将被要求签署知情同意书并且会获得此知情同意书的副本。如果您参加了此项研究,您仍可以随时要求退出,若您退出不会影响您的标准治疗。

6. 该研究是怎样进行的?

该研究以回顾性研究为主,主要以收集患者既往病史和当前病情信息(住院、术中、术后)。

7. 如果参加研究,我需要配合做什么?

- ◆ 提供准确的既往病史和当前病情信息。
- ◆ 告诉研究负责医生您在研究期间出现的任何健康问题。
- ◆ 告诉研究负责医生您在研究期间服用的任何新药、药物、维生素或草药。
- ◆ 除非经过研究负责医生许可，否则不应服用任何药物或治疗，包括处方药和在药店柜台购买的药品（包括维生素和草药）。
- ◆ 按医嘱服用研究药物，按要求随访。
- ◆ 不要参加其它临床试验。
- ◆ 遵循研究人员和研究医生的指导。
- ◆ 有任何不清楚的地方您可以随时询问。

其他风险：还可能存在一些目前无法预知的风险、不适、药物相互作用或不良反应。

说明：请充分告知参加研究可能会出现哪些副作用、风险以及不适，副作用的描述应该通俗易懂，不得隐瞒或淡化副作用。

10. 参加试验可能的获益？

根据实际情况说明受试者可能的获益。如：参加此项研究有可能使您的疾病得到及时诊断、治疗，但是无法作出保证。或参加本研究对您没有直接获益。您参与此项研究中获得的信息可能对于以后病人接受相关治疗有指导意义。

说明：假如参加此项研究没有直接受益，请明确告知受试者。请不要夸大受试者在研究过程中的受益，如：参加此项研究会获得医生额外的照顾，免费使用药物等。

11. 如果有新信息会怎么办？

在研究项目进行期间，有可能会出现关于研究药物的新信息。如果出现了新信息，您的研究医生将会及时告知您，并询问您是否愿意继续参与本试验与您进行讨论。如果您决定中止参与此项研究，您的研究医生将为您安排后续的治疗。如果您决定继续参与研究，您可能被要求签署一份新的知情同意书。或者您的研究医生认为您退出此项研究对您最有益处，他/她会向您解释原因并为您安排后续的治疗。

12. 什么情况下试验会被中止？

如果您需要接受其他治疗，或者没有遵守试验要求，或者发生了与试验相关的损伤或者其他任何原因，研究医生认为您需要退出试验。您可能必须退出研究。如果您因任何原因退出此项试验，研究医生可能要求为您做一些最后的检查。

13. 参加本试验有哪些费用？发生试验相关伤害时会如何处理？

参加本试验无任何预期花费。

当您的健康状态因参加本试验而受到伤害时，请告知研究者，我们会采取必要的医疗措施。如果您确实因研究药物引起的副作用或身体伤害时，将在下列条件均满足情况下，在中国相关法律法规规定范围内承担相应的医疗费用及相应的经济补偿：

您根据研究者的指导服用了研究药物。

您的身体伤害不是故意造成的；

在发生伤害的第一时间立即通知您的研究者；

您遵从了研究者的医学建议。

14. 我的个人信息是否会被保密？我的个人信息将会如何被利用？

在试验过程中获得的关于您的任何信息和数据都将被严格保密。

您的血液/尿液标本将以研究编号/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。所有的研究成员都被要求对您的身份保密。

您的档案将保存在有锁的资料柜中，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成员按规定可以在研究单位查阅您参加试验的相关信息，但他们将保证不向其他方泄露您的信息。

虽然研究结果可能会被发表，但不会在这些发表物中泄露您的身份。

本研究资料将保存在宁波市第二医院。

签署了这份书面知情同意书，即表明您已同意研究医生收集和处理您在本研究中的个人信息（“研究数据”），包括：您的生日、性别、种族、生理和心理健康状况的个人数据，除非撤回知情同意，否则意味着您的研究数据将一直可被采用。如果您撤回知情同意，研究医生将不再利用您个人数据。但在撤回知情同意之前已经分享的个人数据，仍可使用。

研究医生将使用研究数据进行临床研究。

您拥有索取保存在研究医生的个人数据的权利，您同样拥有要求更正您个人数据中不准确之处的权利；您有随时撤回知情同意的权利，如您有上述要求，请和研究医生联系。

说明：请告知研究数据是否会传到中国以外的其他国家和地区。

15. 如果有问题或困难，我该联系谁？

◆如果发生了研究相关的伤害，或当您研究和研究药物有任何疑问时，请联系：

医生姓名：曾进鑫 地址：宁波市第二医院 联系电话：0574-83871072

◆如果您有与受试者自身权益相关的问题，请联系宁波市第二医院伦理委员会，电话：0574-83870361

受试者知情同意声明:

- 我(我和我的孩子)已经阅读了这份知情同意书,已经获得关于此试验的背景、目的、试验步骤、风险及获益情况,针对该临床试验的相关问题我有足够的时间和机会进行提问,并已获得满意的解答。
- 我理解参加这项试验是自愿的。
- 我允许按知情同意书中所述使用和共享我的医疗信息。
- 我知道自己可以随时退出本试验而不会遭受利益损失或其他不利后果。
- 我愿意配合研究人员做相关的检查或者治疗。
- 我知道参加此项研究个人身份和隐私将被严格保密。
- 我也被告知,当我有问题或想进一步获得信息应当与谁联系。
- 我将获得一份已签字并证明日期的此知情同意书的副本。

受试者签字(印刷体):

联系电话:

受试者签字(手写体):

日期:

2020.5.20

法定代理人签字【如适用】(印刷体,请注明和受试者直接的关系):

联系电话:

法定代理人签字(手写体):

日期:

执行知情同意的研究者声明:

我或我的研究团队已向该受试者充分解释和说明了本临床试验的背景、目的、试验步骤、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,并解答了其有关研究的问题;我已告知该受试者当遇到问题时的联系方式;我已告知该受试者(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研究。

研究者签字(印刷体):

联系电话:

研究者签字(手写体):

日期:

2020.5.20