

知情同意书·知情告知页（此版本仅供参考）

尊敬的女士/先生：

目前我们正在开展一项关于血浆 BNP、血小板参数与 COPD 合并肺心病患者心功能和肺动脉高压的相关性，本知情同意书提供给您一些信息以帮助您决定是否参加此项研究。如果您同意加入此项研究，请您仔细阅读以下内容，如有任何疑问请您向负责该项研究的研究者提出。

一、研究项目背景和目的：

随着 COPD 病情的不断进展，患者将出现右心室增大、高碳酸血症、机体缺氧等多种变化，COPD 晚期患者多合并肺心病。肺心病已成为 COPD 患者预后不良的主要因素。而有效评估 COPD 患者肺心病严重程度，在指导临床治疗，改善患者预后中具有重要作用。血生化指标具有取材方便，检测简单等优势，是各类疾病诊断及病情判断的主要途径。随着临床对心源性病变以及 COPD 相关研究的不断进展，学者们发现血小板参数以及 BNP 在判断 COPD 合并肺心病患者心功能、肺动脉高压等情况中可能具有一定的价值。为证实以上推论，为临床判断 COPD 合并肺心病患者病情提供更为丰富的参考指标，本研究拟纳入 COPD 合并肺心病患者，抽取其外周血标本，检测血小板参数以及血浆 BNP 水平，分析其与患者肺动脉高压及心功能之间的关系。

二、参与研究的内容和过程：

本研究将在南通大学附属医院进行，预计要纳入 52 例 COPD 合并肺心病患者，30 例单纯 COPD 患者以及 30 例健康志愿者，收集 112 例外周静脉血标本。如果您同意参与这项研究，我们需要采集一些您的外周血静脉标本，研究将从您的胳膊上抽取静脉血 5 毫升，共需 1 次。如果您同意参与这项研究，我们将收集您临床诊疗中的相关病历资料进行分析研究，并和您或您的家人进行详细沟通提供与疾病有关的情况，包括发病过程、家族史、以前就诊情况及曾经做过一些检查结果等。您的标本/病历资料仅用于本项研究。

如果您同意参与这项研究，我们将对每位受试者进行编号，建立病历档案。

三、研究可能的受益（说明参加研究对缓解或治愈目标疾病的可能性，如研究

对受试者没有直接受益，应向受试者说明。)

您参与本研究，可能有助于对您所患疾病病情的判断提供参考，特别是对您肺动脉压力及心功能状况进行评估，为您目前的治疗提供必要的建议。

四、参加本项研究的风险及补偿措施：

本项研究一般不会对您的身体、心理及社会关系等造成常规诊疗以外的伤害，也不会对您的疾病 COPD 或 COPD 合并肺心病相关诊断和治疗产生负面影响。您参加本研究，没有任何补偿，但由于您的参与，将推动血小板及 BNP 在评估 COPD 合并肺心病患者心功能及肺动脉压力的相关研究进展，感谢您对医学科研事业所做的贡献。整个研究过程接受南通大学附属医院伦理委员会的监督，研究过程中如遇到任何疑问可以向研究医生咨询。

五、隐私问题：

如果您决定参加本项研究，您参加研究及在研究中的个人资料均属保密。您的医疗记录将会保存在医院，为确保研究按照规定进行，必要时，卫生行政管理部门或者伦理审查委员会的成员按照规定可以被允许在研究单位审阅您的个人资料。任何有关本项研究结果的公开报告将不会披露您的个人信息。（包括姓名、所患疾病等）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。在任何时候，您可以要求查阅您的个人信息，如有需要可以修改这些信息。

当您签署了这份知情同意书，代表您同意您的个人和医疗信息被用于上述所描述の場合，您的档案将保存在南通大学附属医院医院档案中，仅供研究人员查阅。

本研究结果发表时，我们不会公开您的个人医疗资料信息。

六、您的权利和义务

您参与此项研究是完全自愿的，您可以随时退出研究而无需任何理由，绝不会影响您和医务人员的关系和今后的诊疗；您的所有个人资料和观察记录均属保密，仅供本研究使用；在研究期间，您可以随时了解有关的信息资料，如在研究中发生问题或需要咨询有关问题时，可随时与研究人员联系。如果您对参加研究有任何抱怨，请联系伦理委员会办公室。

知情同意书·同意签字页

同意声明:

我已经阅读了上述有关本研究的介绍, 而且有机会就此项研究与医生讨论并提出问题。
我提出的所有问题都得到了满意的答复。

我知道参加本研究可能产生的风险和受益。我知道参加研究是自愿的, 我确认已有充足
时间对此进行考虑, 而且明白:

- 我可以随时向医生咨询更多的信息。
- 我可以随时退出本研究, 而不会受到歧视或报复, 医疗待遇与权益不会受到影响。

我同意卫生行政管理部门、伦理委员会或研究者查阅我的研究资料。

我同意 ☒ 我拒绝 ☐

我将获得一份经过签名并注明日期的知情同意书副本。

作为一名研究参与者, 我在了解了本项研究的内容、步骤、方法、可能获得的治疗利益
和可能发生的不良反应后, 愿意参加此项研究, 并与研究人员充分合作。

受试者签名: [REDACTED] 日期: 2018 年 6 月 15 日

联系电话: [REDACTED] 手机号: [REDACTED]

我确认已向研究参与者解释了本研究的详细情况, 包括其权利以及可能的受益和风险,
并给其一份签署过的知情同意书副本。

研究者签名: 郭海健 日期: 2018 年 6 月 15 日

联系电话: 0515 85052075 手机号: 1360 1494 238