

# 知情同意书

## 受试者须知页

方案名称：血压变异性与老年人轻微认知下降的相关性分析

主要研究者：郭慧峰

申办方：上海交通大学医学院附属上海市第六人民医院老年病科

尊敬的受试者：

您可能存在认知功能减退，现邀请您参加《血压变异性与老年人轻微认知下降的相关性分析》研究，该项研究由国家自然科学基金提供支持。请仔细阅读本知情同意书并慎重做出是否参加本项研究的决定。参加这项研究完全是您自主的选择。作为受试者，您必须在加入临床研究前给出您的书面同意书。当您的研究医生或者研究人员和您讨论知情同意书的时候，您可以让他/她给您详细解释知情同意书的各项内容。我们鼓励您在做出参与此项研究的决定之前，和您的家人及朋友进行充分讨论。您有权拒绝参加本研究，也可随时退出研究；您不会因此而受到处罚，也不会失去您应有的权利。若您正在参加别的研究，请告知您的研究医生或者研究人员。本研究的背景、目的、研究过程及其他重要信息如下：

### 一、 研究背景

本研究的研究背景是血压变异性 (Blood Pressure Variability, BPV) 又称为血压波动性，表示个体在一定时间内血压波动的程度，其不依赖于血压水平而存在。BPV 是反应血压自发性波动的指标，与心脏左心室肥大、动脉血管重构、脑卒中，乃至高血压肾脏损害密切相关。在高血压到心脑血管事件的病理发病过程中，BPV 在每一步都产生了不良的作用，并且独立于血压的变化。短时 BPV (24 小时血压) 较诊室血压更佳预测心血管死亡风险。早期研究表明诊室血压预测价值的有限性，24h 血压可以更好的表现短时 BPV，因此 ABPM 较诊室血压应得到广泛推广[11-14]。血压变异性与轻度认知损害 (MCI) 及阿尔茨海默病 (AD) 的相关研究均有报道 [8,15-17]，但是血压变异性与轻微认知下降 (SCD) 的相关研究并不多见。SCD 是 AD 的早期阶段，SCD 患者进展为 MCI 及 AD 的风险明显高于认知功能正常的人群。本研究的目的在于探讨 BPV 是否与 SCD 的具有相关性，是否可以作为早期认知功能下降的筛查指标。

### 二、 研究目的

本研究的目的是探讨 BPV 是否与 SCD 的具有相关性，是否可以作为早期认知

功能下降的筛查指标。

### 三、研究过程

#### 1. 多少人将参与这项研究？

大约 1100 人将参与在上海市第六人民医院开展的本项研究。

#### 2. 研究步骤

如果您同意参加本研究，请您签署这份知情同意书。在整个研究期间计划采血 1 次，每次 15ml，总量约为 15 ml

1. 在您入选研究前，医生将询问、记录您的病史，并确定（1）年龄大于等于 60 岁，自愿参加研究者；（2）小学及以上文化程度；（3）听力和视力正常可以完成检测。

确定您可以参加本研究后，您将进行神经心理学量表检测、头颅核磁共振、相关实验室检查，同时测定 24 小时动态血压。

#### 3. 这项研究会持续一年

您可以在任何时间选择退出研究而不会失去您本应获得的任何利益。不过，您如果在研究途中决定退出本研究，我们鼓励您先和您的医生商议。如果您出现严重的不良事件，或者您的研究医生觉得继续参加研究不符合您的最佳利益，他/她会决定让您退出研究。申办方或者监管机构也可能在研究期间终止研究。但您的退出不会使您的正常医疗待遇与权益受到影响。

如果您因为任何原因从研究中退出，您可能被询问有关您参加研究的情况

#### 4. 研究中收集的信息和生物标本

收集病人的基本信息，采血进行实验室检查，头颅 MRI，量表检测。

### 四、风险与受益

#### 1. 参加本研究的危险是什么？

参加本研究不会给您带来风险。

如果在研究期间您出现任何不适，或病情发生新的变化，或任何意外情况，不管是否与研究有关，均应及时通知您的医生，他/她将对此作出判断并给与适当的医疗处理。

您在研究期间需要按时到医院随访，做一些检查，这将会占用您的一些时间，也可能给您造成麻烦或带来不方便。

#### 2. 参加研究有什么受益？

直接受益：如果您同意参加本研究，您将有可能获得直接的医疗咨询及服务。

(

潜在受益：“本研究可能会治愈疾病或阻止/减缓疾病的进展。”此句话作为参考，请根据实际情况撰写）我们希望从您参与的本研究中得到的信息在将来能够使您或与您病情相同的病人获益。

## 五、备选的治疗方案

除了参与本研究，您可以接受您的医生提供的常规治疗：

## 六、研究结果的使用和个人信息的保密

在您和其他受试者的理解和协助下，通过本项目研究的结果可能会在医学杂志上发表，但是我们会按照法律的要求为您的研究记录保密。研究受试者的个人信息将受到严格保密，除非应相关法律要求，您的个人信息不会被泄露。必要时，政府管理部门和医院伦理委员会及其它相关研究人员可以按规定查阅您的资料。

## 七、关于研究费用及相关补偿

### 1. 研究所用的药物/器械及相关检查费用

本研究涉及的费用不需参加者支付，对于您同时合并的其他疾病所需的常规治疗和检查，将不在免费的范围之内。

### 2. 参加研究无额外的补偿

### 3. 发生损伤后的补偿/赔偿

对于发生与本研究相关的损害的受试者，申办方上海市第六人民医院老年病科将按照中国的法律法规承担治疗的费用及相应的经济补偿。

## 八、受试者的权利和相关注意事项

### 1. 您的权利

在参加研究的整个过程，您都是自愿的。如果您决定不参加本研究，也不会影响您应该得到的其他治疗。如果您决定参加，会要求您在这份书面知情同意书上签字。您有权在试验的任何阶段随时退出试验而不会遭到歧视或受到不公平的待遇，您的相应医疗待遇与权益不受影响。

### 2. 注意事项

作为受试者，您需要提供有关自身病史和当前身体状况的真实情况；告诉研究医生自己在本次研究期间所发现的任何不适；不得服用医生已告知的受限制药物、食物等；告诉研究医生自己最近是否将参加其他研究，或目前正参与其他研究。

## 九、获知信息的相关联系方式

---

版本号：(X.X, 如 1.0 代表第一版, 今后再有知情同意书的更新, 版本号应相应变动)

版本日期：(代表相应版本的定稿日期, 今后再有知情同意书的更新, 版本日期应相应变动)

如果在研究过程中有任何重要的新信息，可能影响您继续参加研究的意愿时，您的医生将会及时通知您。您可以在任何时间提出有关本项研究的任何问题，包括您自己的研究数据或项目完成后本研究的发现，并得到相应的解答，请通过电话\_\_与研究者（郭慧峰）联系。

## 受试者签字页

知情同意声明：

我已被告知此项研究的目的、背景、过程、风险及获益等情况。我有足够的时间和机会进行提问，问题的答复我很满意。

我也被告知，当我有问题、想反映困难、顾虑、对研究的建议，或想进一步获得信息，或为研究提供帮助时，应当与谁联系。

我已经阅读这份知情同意书，并且同意参加本研究。

我知道我可以选择不参加此项研究，或在研究期间的任何时候无需任何理由退出本研究。

我已知道如果我的状况更差了，或者我出现严重的不良事件，或者我的研究医生觉得继续参加研究不符合我的最佳利益，他/她会决定让我退出研究。无需征得我的同意，资助方或者监管机构也可能在研究期间终止研究。如果发生该情况，医生将及时通知我，研究医生也会与我讨论我的其他选择。

我将得到这份知情同意书的副本，上面包含我和研究者的签名。

受试者签名： \_\_\_\_\_ 日期： \_\_\_\_\_

(注：如果受试者无行为能力/限制行为能力时，则需法定代理人签名和签署日期)

法定代理人签字： \_\_\_\_\_ 日期： \_\_\_\_\_

研究者签名： \_\_\_\_\_ 日期： \_\_\_\_\_