

知情同意书

尊敬的****:

我们邀请您参加深圳市卫生计生系统批准开展的抗 VEGF 药物联合激光治疗成人型 Coat's 病 3 年临床观察 **Three-year follow-up after intravitreal injection of conbercept combined with 532-laser in the treatment of Coat's disease in adulthood**, 请您仔细阅读以下信息, 然后决定是否参加本项研究。如有不明白的问题, 请向研究者咨询。本研究已经得到深圳市人民医院伦理委员会的审查和批准。

一、项目介绍

本项目为抗 VEGF 药物联合激光治疗成人型 Coat's 病 3 年临床观察 **Three-year follow-up after intravitreal injection of conbercept combined with 532-laser in the treatment of Coat's disease in adulthood**, 由深圳市人民医院眼科蒋莉医生、秦波医生、罗小玲医生、曹贺医生、杨明明医师及邓铤明医生等作为研究者共同完成本项目。本项目研究目的是探讨 18 岁以上成年型 Coat's 病的临床特点及抗 VEGF 药物联合激光治疗的长期有效性及安全性。

本项目内容是经荧光素眼底血管造影(FFA) 及光学相干断层扫描(optical coherence tomography, OCT) 检查确诊的成人型 Coat's 病患者, 采用糖尿病视网膜病变早期治疗研究视力表(ETDRS) 检查最佳矫正视力(BCVA), OCT 检查测量黄斑中心厚度(CMT)。所有患眼玻璃体腔注射 10 mg/ml 的康柏西普 0.05 ml(含康柏西普 0.5mg), 一周后给予 532nm 激光光凝病变视网膜组织, 仔细阅读 FFA 检查图像, 分析成人型 Coat's 病的临床特点, 在随访中对比分析治疗前后患眼 BCVA 的变化、黄斑中心厚度(CMT)及视网膜渗出的情况, 同时观察随访期间眼部与全身不良反应的发生情况。

二、参加此项研究可能会对受试者带来什么风险和不良反应? 可能对受试者的生活造成什么影响?

研究过程中您可能会出现由于视网膜光凝、玻璃体腔内注射以及各种视功能的检查出现以下不良反应, 最常见的有: 玻璃体腔内注药后可出现结膜下出血、一过性眼压增高、无菌性眼内炎; 视网膜光凝后可出现视野光敏感度降低或部分视野缺损; 荧光素眼底血管造影过程中可能会出现恶心、呕吐、眩晕和荨麻疹, 注

射造影剂后出现皮肤、黏膜发黄和尿黄是荧光素染料所致，大约经过 1-2 天随荧光素染料从体内排出而自行消退。我们会监测研究中所有受试者的任何不良反应。如果您在研究期间出现任何不良反应，请及时给研究者电话咨询。您可以告诉您的家人或与您亲近的朋友您正在参加一项临床研究，他们可以注意上面描述的事件。如果他们对您参加研究有疑问，您可以告诉他们怎样联系研究者。

三、参加此项研究会有何收益和酬劳？（收益包括受试者和社会群体）

参加本项研究可能会使您的健康状况好转。本项目核心治疗为玻璃体腔内注射抗 VEGF，以及视网膜光凝治疗均有利于病情的控制、稳定视功能。

您不会因参加本项研究而获得任何酬劳。为了补偿您参加本项研究可能给您带来的不便，本研究将支付您参加本项研究期间所做的部分检查费用以及随访时的挂号费。

四、受试者在研究期间受到损害怎么办？

如果您的健康确因参加本项研究而发生与研究相关的损害，请立即通知研究者，他们将负责对您采取适当的治疗措施及补偿。对因医疗事故或因未遵循研究方案程序而导致受试者的损伤，研究者不予补偿。

即使您已经签署这份知情同意书，您仍然保留您所有的合法权利。

五、受试者的个人信息将会严格保密。

您参加本项研究的所有个人资料均是保密的，除研究者及合作单位、研究主管部门、研究单位伦理委员会及国家药品监督管理部门因工作需要可以使用外，其他人员不得使用。这些个人资料将以编号的形式进行存档，您的姓名和身份不会被暴露和公开。我们将在法律允许的范围内，尽一切努力保护您个人研究资料的隐私。

六、受试者完全自愿参加本项研究。

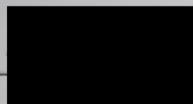
参加本项研究可能改善您的健康状况，您参加本项研究是完全自愿的。您可以拒绝参加研究，或者研究过程中的任何时候选择退出研究，不需任何理由，您不会因此而受到任何处罚或失去任何应得利益，也不会影响您未来的治疗。但希望您能尽力做好有序地终止。

七、如发现受试者出现本项研究预期以外的临床影响，有必要对知情同意书相关内容进行修改时，需经受试者或其法定代理人重新签名确认。

受试者同意声明:

我已认真阅读该知情同意书, 研究人员已经向我做了详尽说明并解答了我的相关问题, 我对参加本项研究可能产生的风险和受益充分了解。我是自愿同意参加本文所介绍的临床研究。

受试者签名: _____



日期: _____

2016.10.25

法定代理人签名 (如有): _____

日期: _____

研究者声明: 我已经向受试者***充分解释和说明了本研究的详细情况, 特别是参加本项研究可能存在的风险和潜在的收益, 并回答了受试者所有有关问题。在研究过程中, 如有新的本知情同意书以外的相关风险和收益, 并可能影响到受试者***决定是否继续参加研究, 我会及时通知受试者。

研究者签名: _____

蒋莉

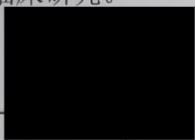
日期: _____

2016.10.25

受试者同意声明：

我已认真阅读该知情同意书，研究人员已经向我做了详尽说明并解答了我的相关问题，我对参加本项研究可能产生的风险和受益充分了解。我是自愿同意参加本文所介绍的临床研究。

受试者签名：



日期：2017.5.13

法定代理人签名（如有）：_____

日期：_____

研究者声明：我已经向受试者***充分解释和说明了本研究的详细情况，特别是参加本项研究可能存在的风险和潜在的收益，并回答了受试者所有有关问题。在研究过程中，如有新的本知情同意书以外的相关风险和收益，并可能影响到受试者***决定是否继续参加研究，我会及时通知受试者。


研究者签名：

杨莉

日期：2017.5.13

受试者同意声明:

我已认真阅读该知情同意书, 研究人员已经向我做了详尽说明并解答了我的相关问题, 我对参加本项研究可能产生的风险和受益充分了解。我是自愿同意参加本文所介绍的临床研究。

受试者签名: 

日期: 2017.1.15

法定代理人签名 (如有): _____

日期: _____

研究者声明: 我已经向受试者***充分解释和说明了本研究的详细情况, 特别是参加本项研究可能存在的风险和潜在的收益, 并回答了受试者所有有关问题。在研究过程中, 如有新的本知情同意书以外的相关风险和收益, 并可能影响到受试者***决定是否继续参加研究, 我会及时通知受试者。

研究者签名: _____

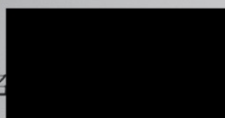
蒋莉

日期: 2017.1.15

受试者同意声明:

我已认真阅读该知情同意书, 研究人员已经向我做了详尽说明并解答了我的相关问题, 我对参加本项研究可能产生的风险和受益充分了解。我是自愿同意参加本文所介绍的临床研究。

受试者签名



日期: 2017. 4. 30

法定代理人签名 (如有): _____

日期: _____

研究者声明: 我已经向受试者***充分解释和说明了本研究的详细情况, 特别是参加本项研究可能存在的风险和潜在的收益, 并回答了受试者所有有关问题。在研究过程中, 如有新的本知情同意书以外的相关风险和收益, 并可能影响到受试者***决定是否继续参加研究, 我会及时通知受试者。

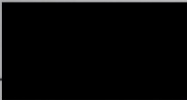
研究者签名:

蒋莉

日期: 2017. 4. 30

受试者同意声明:

我已认真阅读该知情同意书, 研究人员已经向我做了详尽说明并解答了我的相关问题, 我对参加本项研究可能产生的风险和受益充分了解。我是自愿同意参加本文所介绍的临床研究。

受试者签名: 

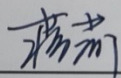
日期: 2017.6.14

法定代理人签名 (如有): _____

日期: _____

研究者声明: 我已经向受试者***充分解释和说明了本研究的详细情况, 特别是参加本项研究可能存在的风险和潜在的收益, 并回答了受试者所有有关问题。在研究过程中, 如有新的本知情同意书以外的相关风险和收益, 并可能影响到受试者***决定是否继续参加研究, 我会及时通知受试者。

研究者签名: _____

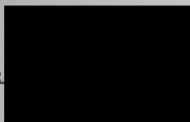


日期: 2017.6.14

受试者同意声明:

我已认真阅读该知情同意书, 研究人员已经向我做了详尽说明并解答了我的相关问题, 我对参加本项研究可能产生的风险和受益充分了解。我是自愿同意参加本文所介绍的临床研究。

受试者签名:



日期: 2017.8.7

法定代理人签名 (如有): _____

日期: _____

研究者声明: 我已经向受试者***充分解释和说明了本研究的详细情况, 特别是参加本项研究可能存在的风险和潜在的收益, 并回答了受试者所有有关问题。在研究过程中, 如有新的本知情同意书以外的相关风险和收益, 并可能影响到受试者***决定是否继续参加研究, 我会及时通知受试者。

研究者签名:

蒋莉

日期: 2017.8.7

受试者同意声明：

我已认真阅读该知情同意书，研究人员已经向我做了详尽说明并解答了我的相关问题，我对参加本项研究可能产生的风险和受益充分了解。我是自愿同意参加本文所介绍的临床研究。

受试者签名：_____

日期：2017.11.1

法定代理人签名（如有）：_____

日期：_____

研究者声明：我已经向受试者***充分解释和说明了本研究的详细情况，特别是参加本项研究可能存在的风险和潜在的收益，并回答了受试者所有有关问题。在研究过程中，如有新的本知情同意书以外的相关风险和收益，并可能影响到受试者***决定是否继续参加研究，我会及时通知受试者。

研究者签名：_____

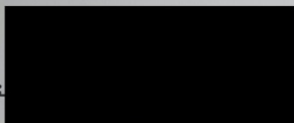
蒋莉

日期：2017.11.1

受试者同意声明:

我已认真阅读该知情同意书, 研究人员已经向我做了详尽说明并解答了我的相关问题, 我对参加本项研究可能产生的风险和受益充分了解。我是自愿同意参加本文所介绍的临床研究。

受试者签名:



日期: 2018.1.3

法定代理人签名 (如有): _____

日期: _____

研究者声明: 我已经向受试者***充分解释和说明了本研究的详细情况, 特别是参加本项研究可能存在的风险和潜在的收益, 并回答了受试者所有有关问题。在研究过程中, 如有新的本知情同意书以外的相关风险和收益, 并可能影响到受试者***决定是否继续参加研究, 我会及时通知受试者。

研究者签名:

蒋莉

日期: 2018.1.3