

知情同意书

研究方案: 老年人动脉粥样硬化性心血管疾病的评估和防治能力提升项目。

受试者姓名: _____ **受试者编号:** _____

请仔细阅读本知情同意书。本同意书涵盖了本临床研究相关的所有信息,您可以通过这些信息来决定您是否参与本临床研究。如果您愿意参加本研究,请在开始本研究前签署两份知情同意书,一份由您的研究医生保存,一份经由您签名的知情同意书副本将会交由您保存。

研究介绍

我们邀请您参加一项辽宁省省直医院改革重点临床科室诊疗能力建设项目《老年人动脉粥样硬化性心血管疾病的评估和防治能力提升项目》研究。本研究已获得您所就诊的医院独立伦理委员会的批准同意。

本项目研究应用多种检测技术明确我省老年人群动脉粥样硬化性心血管疾病以及相关心血管疾病危险因素的流行病学特点,并通过生活方式、危险因素控制以及药物干预,随访观察入选患者 1-2 年后动脉粥样硬化性心血管疾病的发展情况,包括主要心脏不良事件(包括死亡、心肌梗死、卒中、血管重建手术等)和动脉粥样硬化进展(颈动脉内膜中膜厚度, PWV, ABI, 下肢动脉斑块进展等)。

研究目的

该研究的目的是提升辽宁省老年人动脉粥样硬化性心血管疾病的评估和防治能力

本临床研究的相关信息及程序

本研究由中国医科大学附属第一医院为牵头单位,由田文医生担任主要研究者,中国医科大学附属盛京医院和大连医科大学附属第一医院作为参加单位,由牛铁生医师和李真医师担任共同主要研究者。大约将有 600 位类似您这样的受试者参加本研究,全国共有 3 家三级甲等医院参加这项研究。研究持续时间为 1 年。

本研究在临床过程中,医生根据自己的判断和患者的情况制定常规的诊疗方案,本研究不做任何额外的与临床常规不符的临床干预,所有临床诊疗项目均为日常体检或就诊的常规诊疗项目。因此,不会因参加本研究导致额外的风险。

如果您选择参加本研究,需完成如下流程:

1. 动脉粥样硬化的评估 应用血管超声,评估颈动脉内膜中膜厚度 CIMT、斑块,四下肢动脉斑块和狭窄程度;必要时行 CTA,评估冠状动脉粥样硬化斑块和狭窄的程度,测量冠状动脉钙化评分(选项);
2. 进行动脉粥样硬化相关检测:脉搏波速度(PWV),踝臂指数(ABI);
3. 进行动脉粥样硬化相关血液生化检测:尿微量白蛋白、血脂、胱抑素 C、肌酐及 eGFR、高敏 CRP 肝功、血常规、血糖及血浆糖化血红蛋白。
4. 评估动脉粥样硬化危险因素:血脂异常、高血压、糖尿病、吸烟、肥胖(BMI ≥ 28)、早发缺血性心脑血管病家族史(一级男性亲属发病 <55 岁,一级女性亲属发病 <65 岁)。
5. 生活方式及生活质量的评估,包括——①膳食习惯的评估;②体力活动及运动量的评估;③工作、生活压力的评估;④生活质量评估以及⑤年心血管事件风险评估,如患者 10 年心血管事件风险 $\geq 7.5\%$,提示

患者为动脉粥样硬化性疾病的高危人群。

6. 动脉粥样硬化性心血管疾病的防治

- (1) 患者健康教育及管理, 了解动脉粥样硬化性疾病的常识, 纠正不良生活方式;
 - (2) 根据患者的情况, 建议中等强度或高强度的他汀进行一级预防或二级预防 (按照 2013 国际动脉粥样硬化学会指南, 目标值设定为: 一级预防 LDL-C<2.6mmol/L, 二级预防 LDL-C<1.8mmol/L);
 - (3) 根据患者的危险分层, 给予阿司匹林进行一级预防或二级预防
 - (4) 随访, 如患者罹患血脂异常、高血压、糖尿病等可以控制的动脉粥样硬化的主要危险因素, 建议患者 1-3 个月门诊随访一次, 根据情况调整相关药物; 患者如无病情变化, 每年门诊随访 1 次, 检查常规体检项目, 超声评价颈动脉内膜中膜厚度 (CIMT)、双下肢动脉粥样硬化进展, 动脉硬化检测 (PWV、ABI); 每年为患者进行一次 10 年心血管事件风险评估, 并适当作出相应的治疗变化;
- 门诊就诊需要采集血样进行相关化验: 5-10ml/次, 采集 2-5 次, 共采集 10-50ml.

研究管理

研究期间您的主治医师将定期电话随访, 并指导您如何进行治疗。

您的责任

为顺利完成该项研究, 请您务必完成以下任务, 这是非常重要的:

- 您需要配合您的主治医师进行相关随访, 完成所需检查;
- 研究期间不参与其它临床试验;
- 若出现不适, 请您及时向您的主治医生反映;

不良反应

本研究为临床观察研究, 医生根据自己的判断和患者的情况制定常规的诊疗方案, 本研究不做任何额外的临床干预, 所有临床诊疗项目均为日常体检或就诊的常规项目。因此, 不会因参加本研究导致额外的风险。

但是, 任何患者正在服用的药物, 或医生根据临床诊疗常规增加的药物, 都可能出现各种可能的副反应。

参与本研究可能的获益

在研究过程中, 您将得到研究项目组医生的密切关注及悉心咨询和医疗指导。研究结束后您的主治医生将根据您的病情继续为您提供诊疗方法的推荐。您的主治医生还会根据您的病情, 处方相关伴随用药, 以达到更好地 呵护您的健康和生命安全的目的。

新的研究信息的出现

在研究期间, 一旦出现任何可能会对您继续参加研究有影响的关于研究产品的最新信息, 您将被及时告知。

保密信息或私人信息

一旦您签署了本知情同意书, 就意味着您同意研究申办方中国医科大学附属第一医院、研究参与人员,

及其相关公司或监管当局直接查阅您的原始医疗记录。包括收集、处理、分析、使用以及保存数据。但您的个人信息及隐私将得到保护。研究结果及与研究相关的文章可能会在医学会议上报告或发表在科技杂志上,但我们在研究中不会提及您的姓名。我们将在法律容许的范围内保护您医疗资料的隐私。

对您就本项研究的有关问题的解答

在任何时候,您对本知情同意书或是本研究有任何问题,您都可以向您的主治医师提问。

联系电话请见签字页。

如果您有任何有关您个人权益的问题,您也可以向您参与研究所在的医院伦理委员会联系。

联系电话: _____

自愿参加

是否参加这项研究,最终的决定权在您自己。即使您决定不参加本研究,您有权得到的治疗和照顾不会受到任何方面的影响。如果您决定参加,请在本书面知情同意书上签字。如果您决定参加,您仍然有权在任何时候退出研究。退出也不会影响您所接受的治疗标准。

同意授权声明

我已阅读了上述有关“老年人动脉粥样硬化性心血管疾病的评估和防治能力提升项目”研究(以下简称“本研究”)的介绍,我已知晓本研究的背景、目的和研究流程。研究负责医师或相关研究人员也已解释清楚本知情同意书中的相关信息。

我同意参加本研究,并准许相关研究人员使用我的研究信息以作前述目的之用。

我提出的所有问题均得到了满意的答复。我将获得一份已签名及日期的本知情同意书备案。

我了解签署了该知情同意书后,我不会放弃任何我应有的权利。

患者姓名(楷体) _____

患者签字 _____

联系方式 _____

日期 _____

知情同意书解释人的声明

我已向患者详细解释了上述研究的性质及目的。签署本知情同意书的患者有足够的时间及合适的地点阅读本知情同意书。患者也有机会对本研究的性质、风险、参加的益处提出了问题并获得了解答。患者看起来理解了本研究的性质和目的及参与本研究的必需要求。

研究者姓名(楷体) _____

研究者签字 _____

联系方式 _____

日期 _____