

知 情 同 意 书

尊敬的受试者:

自愿参加: 目前我们正在开展一项《青少年高度近视眼部生物学参数相关研究》的研究,我们邀请您参加这项研究。在您决定是否参加这项研究之前,请您仔细阅读以下内容:

(1) 本研究的背景及目的

目前,高度近视患者占全球人口的 0.5% ~ 5.0%。我国的患病率更高,2006 年到 2015 年间北京市海淀区初中生高度近视患病率从 3.96%上升到 6.69%。有关研究预计,2050 年全球近视的患病人数可达 50 亿,高度近视患者将达 9 亿余。高度近视眼常伴有 AL 的延长和眼底的变化,如颞侧弧形斑、色素上皮变薄、豹纹状眼底、Fuch 斑、视网膜脉络膜萎缩等,同时伴有进行性视力下降,可并发有弱视、青光眼、白内障、玻璃体混浊、视网膜脱离等多种眼科疾病,严重影响患者的生活质量。更多高度近视受试者的实验中显示高阶像差随着近视程度增加而增加,高阶像差可引起视觉质量下降,严重者可导致眩光、头晕、视物模糊及复视等症状。青少年眼球正在发育阶段,高度近视眼生物学参数的改变与近视的发展是否有相关性,是否在近视发生发展中起重要作用,目前仍不明确。从可进行测量的眼部生物学参数中获得规律,以便更好地指导我们临床工作中进行精确化具体化的预防及治疗。

(2) 研究观察程序和期限

如果您愿意参加本项研究,您需要在进行电脑验光及综合验光后,进一步行眼轴、非接触眼压、眼前节分析系检查项目。本研究为观察性研究,这些高度近视眼部生物学参数的相关检查是对您眼部全面的了解,能早期筛查一些相关疾病。

(3) 哪些人不宜参加研究?

圆锥角膜及视网膜脱落等严重眼底并发症的近视患者,不属于本次研究范畴。

(4) 参加研究可能得到的益处和风险

益处: 参加本项研究,您能够更加全面地了解您的眼部状况,及早排除青光眼及圆锥角膜等疾病的可能。

(5) 您的权利

您参加本次研究是完全自由和自愿的, 如果您决定参加, 您需要签署书面知情同意, 但在研究过程中, 您可以随时无需理由退出, 同样主持研究的医生如果您认为您继续参加研究不符合您的最大利益, 也会决定让您退出。

(6) 保密

在法律允许范围内, 本研究收集的所有关于您的信息和检查结果将被严格保密。不会提供给研究医生以外的任何其他人员和单位。您的所有研究记录和检测结果, 仅限于医院上级科管部门, 伦理委员会成员和研究医生分析处理和核查, 他们将严格保守你的秘密。签署这份文件表示您已经授权: 为科学研究的目的 (包括未来的医疗), 申办方或研究者上述使用您的医疗记录的行为。

(7) 是否需要付费?

本研究项目是需您正常付费的检查。

(8) 获取更多资料或帮助的联系方式

研究期间, 您可以随时了解有关的信息资料, 如果您有关于该研究的任何问题, 请您联系

研究人员

受试者声明:

我已详细阅读以上知情同意书, 对于本研究已经获得满意的解释, 我理解该研究的目的、研究步骤以及参加研究的可能受益和风险后, 我愿意参加此项研究, 并与研究人员充分合作。

受试者签名:

受试者的联系

受试者/法定监

受试者/法定监

医生声明:

我确认已向患者解释了本研究的详细情况，特别是参加本研究可能产生的风险和受益。同时保证本次研究所采集的数据及医疗记录仅用于本研究。

医生签名: _____

医生的工作电话: _____

研究者签名: _____

本项研究的详细资料已由哈尔滨医科大学附属第一医院伦理委员会审阅，研究中心和您均将保留 1 份您已签字的“知情同意书”。

感谢您参加本项临床研究

哈尔滨医科大学附属第一医院伦理委员会联系电话: 0451-85552350