

科研课题知情同意书

方案名称：经皮机械吸栓治疗肾动脉血栓形成（病例报告）

申办者：首都医科大学附属北京友谊医院

尊敬的受试者：

您被邀请参加 经皮机械吸栓治疗肾动脉血栓形成（病例报告） 研究。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。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/她给您解释您看不明白的地方。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。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。本研究的目的、背景、研究过程及其他重要信息如下：

一、研究背景

本研究的研究背景如下：急性肾动脉血栓形成是一种相对罕见的疾病，将导致急性肾梗塞。本研究拟描述一例急性肾动脉血栓形成的患者，通过经皮机械血栓切除术（PMT）进行治疗及疗效的情况。

二、研究目的

本研究的目的是总结肾动脉血栓形成患者的诊疗经验

三、研究过程

1. 多少人将参与这项研究？

大约 1 人将参与在首都医科大学附属北京友谊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。

我们将通过对您既往病历资料的收集和分析，总结肾动脉血栓形成患者的诊断和治疗方法，并通过定期随访您的一般情况、肾功能情况了解该治疗方式的效果。

3. 这项研究会持续多久？

在完善病历资料的收集之后，我们将对您的情况进行随访，且随访将一直持续下去。您可以在任何时间选择退出研究而不受到任何惩罚，也不会丧失您不应获得的任何利益。然而，如果在研究途中您决定退出本研究，我们鼓励您先和您的医生商议。考虑到您的安全性问题，有可能在退出后，会进行一次相关检查。

四. 风险与受益

1. 参加本研究的风险或不良反应是什么？

本研究不会带来生理风险。然而，可能存在信息安全方面的风险。我们会尽全力保护您提供的信息不被泄露，然而，我们并不能保证信息的绝对安全。相关材料出版时不会附加您的/患者的姓名，但是不能保证材料完全匿名。相关材料可能会显示出或包含您的/患者的医疗状况或损伤以及您/患者现有的、已有的或将来会有的任何预后、治疗或手术的相关详细信息。相关资料可能会发表在一份在全球范围内发行的杂志上。该出版物的读者主要为医生和其他医疗保健专业人员，但也有许多其他读者，包括学者、学生和记者。文章一旦发表，就会放在杂志网站上，可能还会在其他网站上提供。

2. 参加研究有什么受益？

如果您同意参加本研究，您不会从文章发表中获得任何经济利益，但可以得到医生对病情规律的随访及提供诊疗指导。我们希望从您参与的本研究中得到的信息在将来能够使与您病情相同的病人获益。

五. 我的信息会得以保密吗？

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。

六. 关于研究费用及相关补偿

无

七. 受试者权利

在参加研究的整个过程中，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。您有权在该研究的任何阶段随时退出而不会遭到歧视或受到不公平的待遇，您相应医疗待遇与权益不受影响。您中途退出后，将不收集有关的新数据，但是之前收集的数据一旦已经出版，则无法撤销。

九. 受试者责任

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；告诉研究医生有

已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参与其他研究，或目前正参与其他研究。

研究者告知声明

“我已告知该受试者的研究背景、目的、步骤、风险及获益情况，给予他/她足够的时间阅读知情同意书、与他人讨论，并解答了其有关研究的问题；我已告知该受试者当遇到与研究相关的问题时可随时与张志文医生联系，遇到与自身权利/权益相关问题时随时与友谊医院医学伦理委员会联系，并提供了准确的联系方式；我已告知该受试者他/她可以退出本研究；我已告知该受试者他/她将得到这份知情同意书的副本，上面包含我和他/她的签名。”

获得知情同意的研究人员签名 张 日期 2020.7.18

受试者知情同意声明

“我已被告知经皮机械吸栓治疗肾动脉血栓形成（病例报告）的研究的背景、目的、步骤、风险及获益情况。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。我知道我可以在研究期间的任何时候无需任何理由退出本研究。我被告知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 [REDACTED] 日期 2020.7.18

受试者联系电话 [REDACTED]

（当受试者知情同意能力欠缺或不足时，增加或替换以下方式：）

法定代理人签字 日期