

知情同意书

尊敬的患者:

我们将邀请您参加一项肥厚性心肌病“精准医疗”体系建立及临床应用的研究。在您决定是否参加这项研究之前,请尽可能仔细阅读以下内容,它可以帮助您了解该临床研究以及为何要进行这项研究,研究的程序和期限,参加研究后可能给您带来的益处、风险和不适。如果您愿意,您也可以和您的亲属、朋友一起讨论,或者请您的医生给予解释,帮助您做出决定是否参加此项临床研究。如有任何疑问请您向负责该项研究的医生或研究者提出。

一. 临床研究情况介绍

(1) 研究背景和研究目的

本研究的目的是了解肥厚性心肌病患者的恶性心律失常诊治情况。患者就诊后,有可能服用不同种类的药物,或改变生活方式(如戒烟、增加体力活动等)。有时需要遵照医生的要求定期到医院复诊,或不定期的到其他医生或医护人员处就诊,有时可能需要再住院。我们希望了解这些情况,以明确我们是否可以通过改善患者的治疗情况来达到长期改善其健康状况的目的,其研究结果将有助于将来肥厚性心肌病患者的治疗策略选择。

(2) 关于此项研究的背景资料

1) 研究概况

本研究为登记注册研究,并对患者进行长期跟踪随访。

本研究的管理中心设在浙江大学医学院附属邵逸夫医院心内科。

本研究已经得到浙江大学医学院附属邵逸夫医院伦理委员会已审议及批准。

本项研究是遵从赫尔辛基宣言原则,符合医疗道德的。

2) 主要研究内容

主要研究内容本课题为注册性研究,患者的具体治疗不受影响,由经治医生为每个患者选择符合实际情况的最优化的治疗方案。登记后第6个月及此后每隔6个月随访1次。由研究中心随访小组通过电话方式完成或门诊诊室面谈的方式完成。

3) 过程与期限

2018年5月至2022年12月

4) 如果您参加研究,将需要配合以下工作:

a. 医生将询问、记录您的病史。

b. 若您符合要求,将按以下步骤进行研究:在您这次看病时、每隔6个月进行门诊或电话随访,记录治疗情况,以及是否发生过晕厥等事件。治疗及随访将长期持续下去。每次随访中,医生或护士会问您一些与您健康有关的问题,包括您正在服用的药物类型和剂量,是否看过病以及去看病的原因。每次大约15分钟。如果您在这期间因任何原因再次住院,调查研究人员会在得到您的同意后收集您住院病历中有关检查和治疗的资料。在该研究中,我们只收集相关资料,并不影响医生对您的治疗。为了以后和您联系,调查研究人员将会询问你的联系方式(地址和电话号码)。

c. 在您同意的前提下,我们将额外留取您5ml的血液样本,做为肥厚性心肌病的全外显子基因检测的基因来源。如果考虑到有明确的致病基因突变,可能对家族相关成员进行血液以明确基因拾情况;

d. 在您同意的前提下,对存在明确致病基因突变的患者及家族成员,我们可能对参与者取材3mm*3mm的皮肤样本,进行诱导多能干细胞的培养与诱导,皮肤取材不会给患者带来明显的疼痛和不适,也不会给患者造成明显的失血或感染。

5) 您和社会将可能从本项研究中受益,包括有益于科学家深入理解肥厚性心肌病的发病原因,并有益于为相关患者寻找有效的治疗药物,也可能指导及改善您治疗的方案。另外,通过

网络和电话,我们将免费为您提供有关肥厚性心肌病的咨询服务,您可以获得丰富的患者教育信息,并得到心内科专家及时的指导。但是,我们不能保证或承诺您肯定从此研究中获益。

(3) 参加研究可能的风险和不适、不方便

您在研究期间需要按时到医院或电话接受随访,这些都可能给您造成麻烦或不便。

(4) 有关费用:本研究是注册研究,不干预治疗,不需特殊检查和治疗,您参加本研究,我们不支付报酬,同时也不会给您造成任何花费。

(5) 个人信息保密

您的医疗纪录(病历、理化检查报告等)将完整的保存在医院,医生(研究者)、专业学术委员会、伦理委员会和卫生监督管理部门将被允许查阅您的医疗纪录。任何有关本项研究结果的公开报告将不会披露您的个人身份。我们将在法律允许的范围内,尽一切努力保护您个人医疗资料的隐私。

您可以选择不参加本项研究,或者在任何时候通知研究者后退出而不会遭到歧视或报复,您的任何医疗待遇与权益不会因此而受到影响。

您参加本项研究是自愿的。您可随时了解与本项研究有关的信息资料,如果您有与本项研究有关的问题,或有关于本项研究参加者权益方面的问题您可以通过_____与_____医生联系。

二. 患者(受试者)同意声明

我已经阅读了上述有关本研究的介绍,而且有机会就此项研究与医生讨论并提出问题。我提出的所有问题都得到了满意的答复。

我知道参加本研究可能产生的风险和受益。我知晓参加研究是自愿的。我确认已有充足时间对此进行考虑,而且明白:

●我可以随时向医生咨询更多的信息。

●我可以随时退出本研究,而不会受到歧视或报复,医疗待遇与受益不会受到影响。

如果因病情变化我需要采取任何其它的药物治疗,我会在随访时如实告诉医生。

我同意卫生管理监督部门、伦理委员会或专业学术委员会查阅我的研究资料。

我同意☐或拒绝☐除本研究以外的其他研究利用我的医疗记录。

我将获得一份经过签名并注明日期的知情同意书副本。

最后,我决定同意参加本项研究,并尽量遵从医嘱。

患者(受试者)姓名_____

患者(受试者)签字_____

签字日期2018年6月25日

联系电话:_____

患者(受试者)法定代理人姓名_____

患者(受试者)法定代理人签字_____

签字日期____年__月__日

联系电话:_____

三. 医生声明

我确认已向患者解释了本项研究的详细情况,包括其权力以及可能的受益和风险,并给其一份签署过的知情同意书副本。

医生(研究者)姓名_____

医生(研究者)签字_____

签字日期2018年6月25日

联系电话:_____