

知情同意书

尊敬的先生/女士：

您被邀请参加一项研究，该研究由西安交通大学第一附属医院发起，由陕西省科学技术厅资助。为了保证您的权益，本研究的研究方案和知情同意书均通过了伦理委员会的审核。在同意参加这项研究之前，阅读并理解这份知情同意书对您来说十分重要。这份文件向您阐述了本研究的研究目的、步骤、给您带来的益处，您要承担的风险等注意事项。您可以在任何时间阶段退出研究。如果您决定参加这项研究，您将获得一份知情同意书副本。

一、项目简介：

项目《F XII 和 F XI在 VTE 血栓稳定中的作用及高危 PE 筛查中的意义相关研究》是陕西省 2017 年重点研发计划，项目编号：2017SF-254。

静脉血栓栓塞症（VTE）即深静脉血栓（DVT）和肺栓塞（PE），二者被认为是一个疾病在不同部位和不同阶段的两种重要临床表现形式，约 90%的肺栓塞来源于下肢深静脉血栓，但仅 7%的患者死亡前被确诊为 PE。因此，建立高危 PE 患者的预警系统，可以大大降低致死性 PE 的发生率，减少经济及精神损失。F XII 和 F XI是目前血栓稳定机制研究中的重要因子，为抗栓治疗的新靶点。本研究测定单纯 DVT 患者和 DVT 合并 PE 患者全身静脉血及下肢深静脉血栓局部 F XII 和 F XI的活性，评价 F XII 和 F XI可否作为高危 PE 患者的预测因子，从而建立一整套适合国人的完善的高危 PE 预警机制，大大降低致死性 PE 发生率。本研究是临床科研项目，非干预研究。

二、研究内容和过程：

本研究筛选研究期内符合入组条件的 VTE 患者根据临床表现及辅助检查分为单纯静脉血栓组和合并肺栓塞组，肺栓塞组根据症状分为高危、中危和低危组，诊断标准严格按照中华医学会外科学分会血管外科学组与呼吸病学分会制定的我国 VTE 诊断与治疗指南，诊断为 DVT 和 PE。所有患者行下肢静脉超声明确 DVT 诊断。怀疑肺栓塞的患者进一步行肺动脉 CT 血管造影或肺动脉 DSA 明确。所有受试者明确诊断的同时抽血查全身静脉血中 F XII 和 F XI的活性，DSA 过程中逆行插管至下肢深静脉血栓局部抽血测 F

XII 和 F XI 的活性。本实验约有 60-80 名患者参与。要求您出院后 30 天内接受 1 次电话访视, 询问疾病好转/痊愈情况, 有无不适症状, 根据病情完成相关血液标本检测、心电图、心动超声等检查。

如果您参加这项研究, 将需要您入院后进行静脉抽血检查, 介入治疗手术过程中进行血栓局部抽血检查。研究人员会对所获得的血液样本进行检测分析。本研究只涉及简单的抽血检查, 不干预治疗方案, 不会对病情有显著影响。

您参加这项研究是完全自愿的, 如果您需要了解这方面的信息, 您可以和您的研究医生进行沟通。

三、参加研究的资格

负责这项研究的医生或者研究小组成员会和您讨论参加这项研究的要求。您完整如实地向研究医生或研究小组成员介绍您的病史十分重要。研究医生会根据您叙述的实际情况判断您是否符合参加本研究所需的条件, 如果您不能完全符合所有条件, 您将不能参加本研究。

您必须满足以下条件才能参加研究:

1. 年龄 18 周岁至 80 周岁;
2. 经超声或影像学证实, 有下肢髂、股、腘静脉等中央型或混合型深静脉血栓形成;
3. 有或没有肺栓塞症状者 (肺栓塞可通过 CT 血管造影或 DSA 明确诊断);
4. 能够理解试验目的、配合完成随访, 并自愿签署知情同意书。

如果有以下情况, 您将不能参加这项研究:

1. 发病时间大于 30 天;
2. 经研究者判断具有不易控制的精神病史或患有痴呆症, 无法完成知情同意过程, 依从性差者;
3. 不能或不愿意配合随访者;
4. 研究者认为不适宜参加本临床试验者。

四、参与本研究的可能收益

在研究过程中, 经验丰富的研究医生将积极的关注您病情的变化并提供及时详尽的指导与治疗, 您的病情可能经有效的治疗而有所改善, 在您出院后也将获得经验丰富的研究医生的免费全程指导。您的参与将有助于我们建立一整套适合国人的完善的高危 PE

预警机制，从而大大降低人群致死性 PE 发生率。

五、参与本研究的风险及补偿措施

本研究只有简单的抽血检查，不干预治疗方案，不会对病情有显著影响。您参加这项研究可以免费获得本研究相关的检查报告单复印件一份，并获得研究医生的免费咨询。

六、研究的保密性

如果您决定参加本项目，在研究进行过程中收集到的您的个人信息均属保密。只有负责的研究医生以及研究计划中其他的研究人员可以调阅使用您的医疗信息，并且我们保证所有的信息仅用于研究和科学分析。研究计划中我们会用编号来标识您的研究信息和实验室检查标本。您的个人信息不会被暴露，只有研究医生和研究小组成员可以查询编号。为了保证研究计划按照规定进行，研究者、申办者、政府相关管理部门、伦理审查委员会成员可以在研究单位查阅您的个人资料，但我们保证，在此过程中不会泄露您的任何信息。这项研究结果发表时，将不会披露您个人的任何资料。签署了这份知情同意书，就表明您允许有合法理由（包括但不限于以上提到的人员和部门）的人收集和查看您的个人资料。

七、您的权利与义务

您可以无需理由在研究任何阶段决定退出，并且你做出的决定绝不影响您和医务人员的关系，您的任何权益和医学关注不会因此受到影响，不会受到任何不公平的对待和惩罚。如果您决定退出研究，请您务必与您的研究医生联络，如果您在研究期间终止治疗和检查，本着对您的健康负责的目的，研究医生可能会询问一些与您健康相关的问题，还有可能要求您进行一些检查。

如果您没有遵循研究计划，或者您的主管研究医生认为您继续参与本研究不符合您的最大利益，研究医生可以让您退出研究；如果您在实验过程中出现不适，或者安全风险，研究医生或者申办者可能会在未征得您同意的情况下让您退出研究，研究医生将会和您讨论您退出研究后的相关事宜。

在研究期间，您可以随时与您的研究医生联系，了解与本研究有关的信息资料、研究进展并咨询与本研究有关的问题；如果您有任何不适与反应，请随时通知您的医生，以便得到及时的处理。

研究医生的姓名 孟燕 联系电话 13992921111

邮箱 [REDACTED]

致谢

医学科学的发展和进步离不开临床研究，您的参与将为医学科学进步做出贡献，对该疾病诊疗的研究与探索做出贡献。作为此项研究的研究者和申办者，我们将时刻铭记您的贡献，并对您表示最诚挚的感谢。

知情同意书 签字页

同意声明:

在签署这份知情同意书前,我已经阅读上述信息,并且理解该项目的目的以及参加该项目可能带来的潜在利益和风险。我确认已经经过充分的考虑,也有机会对研究程序和研究方法提出疑问,并且所有的疑问均已得到令我满意的解答。

我同意研究医生收集和处理我的信息,包括与我健康有关的信息。我同意我的信息(个人信息除外)由申办者处理。如果我决定退出本研究,我同意在此之前收集的信息仍可以被继续处理。我同意申办者在将来的医学研究中使用我的数据,包括有关我的健康数据。

我有权在任何时候得到咨询服务,并有权决定在任何时候退出本研究计划而不会受到任何不利影响,不会因此丧失任何合法权利。我自愿签署这份知情同意书,并自愿参加此研究项目,会与研究者全面合作。我已得到此份文件的副本。

参与者(或监护人)签名: _____

参与者(或监护人)身份证号: _____

签字日期: 2018年 2月 24日

参与者(或监护人)联系电话: _____

我已确认向受试者解释了本研究的详细情况,包括其权利及可能的受益和风险,并给参与者一份签署过的知情同意书副本。

研究人员签名: _____

签字日期: 2018年 2月 24日