

# 深圳市人民医院科研课题知情同意书

## 知情同意书

尊敬的\_\_\_\_\_：

我们邀请您参加深圳市卫人委批准开展的“依托咪酯脂肪乳在老年冠心病非心脏手术全麻中心肌保护作用的临床研究”课题研究，请您仔细阅读以下信息，然后决定是否参加本研究。如有不明白的问题，请向研究者咨询。本研究已经得到深圳市人民医院伦理委员会的审查和批准。

### 一、项目介绍

本研究选取合适的冠心病非心脏手术患者，通过与全麻诱导及维持使用丙泊酚对比，研究全麻诱导及维持使用依托咪酯脂肪乳对于围手术期间心血管稳定性及心肌保护作用，为冠心病患者非心脏手术的心肌保护提供临床研究证据，指导临床对冠心病患者非心脏手术全麻诱导及维持的药物选用。

二、参加此项研究可能会对受试者带来什么风险和不良反应？可能对受试者的生活造成什么影响？

研究过程中您可能会出现以下不良反应，包括并不仅限于以下风险，最常见的有呕吐。我们会监测研究中所有受试者的任何不良反应。如果您在研究期间出现任何不良反应，请及时给研究者打电话咨询。您可以告诉您的家人或与您亲近的朋友您正在参加一项临床研究，他们可以注意上面描述的事件。如果他们对您参加研究有疑问，您可以告诉他们怎样联系研究者。

### 三、参加此项研究会有何收益和酬劳？（收益包括受试者和社会群体）

参加本研究可能会、也可能不会使您的健康状况好转。

从本项研究中得到的信息可能将在未来对治疗冠心病产生有利的影响。

您不会因参加本研究而获得任何酬劳。为了补偿您参加本研究可能给您带来的不便，本研究将支付您参加本研究期间所做的相关检查费用以及随访时的挂号费，并免费提供研究药物。

### 四、受试者在研究期间受到损害怎么办？

如果您的健康确因参加本研究而发生与研究相关的损害，请立即通知研究者，他们将负责对您采取适当的治疗措施及补偿。对因医疗事故或因未遵循研究方案程序而导致受试者的损伤，研究者不予补偿。

即使您已经签署这份知情同意书，您仍然保留您所有的合法权利。

### 五、受试者的个人信息将会严格保密。

您参加本研究的所有个人资料均是保密的，除研究者及合作单位、研究主管部门、研究单位伦理委员会及国家药品监督管理部门因工作需要可以使用外，其他人员不得使用。这些个人资料将以编号的形式进行存档，您的姓名和身份不会被暴露和公开。我们将在法律允许的范围内，尽一切努力保护您个人研究资料的隐私。

### 六、受试者完全自愿参加本研究。

参加本研究可能改善或不能改善您的健康状况，您参加本研究是完全自愿的。您可以拒绝参加研究，或者研究过程中的任何时候选择退出研究，不需任何理由，您不会因此而受到任何处罚或失去任何应得利益，也不会影响您未来的治疗。但希望您能尽力做好有序地终止。

如果您决定退出本研究，请提前通知研究者。为了保障您的安全，您可能被要求进行

相关检查，这对保护您的健康是有利的。

七、如发现受试者出现本项研究预期以外的临床影响，有必要对知情同意书相关内容进行修改时，需经受试者或其法定代理人重新签名确认。

**受试者同意声明：**

我已认真阅读该知情同意书，研究人员已经向我做了详尽说明并解答了我的相关问题，我对参加本项研究可能产生的风险和受益充分了解。我是自愿同意参加本文所介绍的临床研究。

如果我的标本有剩余，我同意/不同意用于其它科研研究。

受试者签名：\_\_\_\_\_

日期：\_\_\_\_\_

姓名正楷：\_\_\_\_\_

**受试者联系电话：**

**手机号：**

法定代理人签名（如有）：\_\_\_\_\_

日期：\_\_\_\_\_

法定代理人姓名正楷：\_\_\_\_\_

**研究者声明：**我已经向受试者\_\_\_\_\_充分解释和说明了本研究的详细情况，特别是参加本项研究可能存在的风险和潜在的收益，并回答了受试者所有有关问题。在研究过程中，如有新的本知情同意书以外的相关风险和收益，并可能影响到受试者决定是否继续参加研究，我会及时通知受试者。

研究者签名：\_\_\_\_\_

日期：\_\_\_\_\_

研究者姓名正楷：\_\_\_\_\_

研究者联系电话：\_\_\_\_\_