知情同意书

版本号： 2.0 版本日期：2022年11月8日

尊敬的受试者：

我们在此邀请您参加一项首都卫生发展科研专项项目批准开展的关于原发性高血压患者血栓前状态相关检测指标分析研究的单中心、随机、单盲、观察性照研究。本知情同意书
提供给您一些信息以帮助您决定是否参加此项研究。请您用一定的时间仔细阅读下面的内容，如有不清楚的问题或术语，可以与有关医生进行讨论。

您参加本项研究是完全自愿的。本研究已经得到解放军总医院医学伦理委员会的审查和批准。

研究背景：

世界卫生组织（WHO）报告强调指出，高血压是全世界死亡和疾病的一大因素，会显著加剧罹患心脏病、中风、肾脏疾病和其他疾病的风险。根据WHO的报告： 30-79岁高血压成年人人数从1990年的6.5亿人增加到2019年的12.8亿人。30年时间里，全球高血压总流行率变化不大，但疾病负担已从富裕国家转至低收入和中等收入国家。

2019年WHO报告显示，中国属于高血压流行率最低的10个国家之一，但由于我国人口基数大和人口老龄化，根据国家心血管病中心发布的《中国心血管病健康和疾病报告2019》，我国成人高血压患者已达2.45亿。高血压是引起心血管病发病和死亡的主要原因，高血压的防治已然是心血管病防治的重中之重。

高血压患者存在血管内皮受损、炎症因子的释放是导致血栓前状态(pre-thrombosis state,PTS)的主要因素，血栓前状态是高血压患者罹患心肌梗塞、脑卒中等并发症过程中一个重要的中间环节。本课题研究通过对老年原发性高血压患者血栓前状态相关指标检测，分析其在不同患者人群中的差异，为临床预防和控制高血压病血栓性疾病的发生、发展提供实验室依据。

研究目的：

在研究内容上具有创新性。本研究通过对原发性高血压患者血栓前状态相关指标检测，分析其在不同级别高血压患者人群中的差异，为临床预防和控制高血压病血栓性疾病的发生、发展提供实验室依据，最终使高血压患者获益。

研究内容和过程：

入选对象符合原发性高血压《中国高血压防治指南 2018 版》的诊断标准：未使用抗高血压药物，测量非同日的血压 3 次，收缩压（SBP）≥140mmHg 和/或舒张压(DBP)≥ 90mmHg，即可诊断为高血压。研究对象分成4组：1级高血压实验组、2级高血压实验组、3级高血压实验组和正常对照组。

研究的风险和不良反应

本研究旨在为原发性高血压患者血栓前状态相关检测指标分析研究提供客观依据，提高早期 治愈率，减轻患者和家属的精神痛苦及经济负担，整个项目是一项非常安全的检查。

研究获益

如果您同意参加本研究，您将有可能获得直接的医疗受益，但也可能不获益。我们希望从您参与的本研究中得到的信息在将来能够对与您病情相同的病人有指导意义，能从本研究中获得的信息将有助于确定哪种治疗方法可以更安全有效地治疗与你患有类似病情的患者。

本研究获得的相关研究信息与结果，将会适时告知您。

您的权利和义务

您有充分的时间考虑和随时提问的权利， 且是否要参加本研究的最终决定权在您。如果您决定不参加本研究，也不会影响您应该得到的其他医学关注；如果您决定参加， 请您如实的告诉研究医生有关自身病史和身体状况的真实情况，告诉研究医生自己是否曾参与其他研究， 或目前正参与其他研究， 并请您在这份书面知情同意书上签字。签字后，您仍然可以在研究的任何阶段退出本研究。如果在研究期间发现任何新的、重要的，并且可能会影响您继续参加这一研究意愿的信息， 您的研究医生或其他研究小组成员会立即通知您。您也可以随时了解和咨询研究情况。

如果您没有遵守研究计划，或者研究医生认为您继续参加本研究不符合您的最大利益，研究医生可以让您退出研究； 如果您出现了对研究药物的不良反应，或研究期间有关于研究药物的新的安全性的信息出现，研究医生或申办者可能会在未征得您同意的情况下终止您参与本项研究。

如果您因为某些原因从研究中退出，您可能被询问有关您使用研究药物的情况。如果研究医生认为需要， 您也可能被要求进行计划外的体格检查和实验室检查， 研究医生将会和您讨论退出研究后的医疗事宜。

研究所致损害的处理措施

相关的研究已有广泛的临床资料，您的健康不会因参加这项研究而发生与研究相关的损害。您保留您所有的合法权利。如您的权益受到侵犯，您可以联系江西医学高等专科学校，电话： 0793-7089428。

保密性

如果您决定参加本项研究， 您参加研究及在研究中的个人资料均会保密。负责研究的医生及其他研究人员将使用您的医疗信息进行研究。您的档案仅供研究人员查阅。研究中会用编号来标识您的研究信息和实验室检查标本。您的身份不会被识别，只有研究医生和研究小组成员可查询编号。

为确保研究按照规定进行， 必要时， 政府管理部门或伦理审查委员会的成员按规定可 以在研究单位查阅您的个人资料， 此过程中不会泄露您的任何信息。任何有关本项研究结 果的公开报告均不会披露您的个人身份。

我们将遵循有关法律和规定，确保您个人医疗资料的隐私得到充分保护。

自愿参加

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。该决定不会影响您未来的治疗。

如果您决定退出本研究， 请提前通知您的研究医生。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。

研究中如何获得帮助：

您可随时了解与本研究有关的信息资料和研究进展，如果您在研究过程需要了解关于本项研究受试者权益方面的问题您可以联系江西医学高等专科学校医学伦理委员会

知情同意签字页

受试者声明：

我在充分了解该项研究的知情同意书的全部内容以及参加本研究可能带来的风险和受益后，自愿参加本试验，并做出以下申明：

1. 我已阅读了上述知情同意书中的内容并理解本研究的性质、目的及该项研究可能出现的不良反应等信息，我的问题已经得到满意的答复。

2. 我将遵守知情同意书中要求，并与研究人员充分合作， 如实、客观地向研究人员提供参加本研究前、研究期间和各随访期的健康状况及相关情况。

3. 我明白我可以随时退出研究，而此后的治疗并不会因此受到任何不利影响。我理解研究者有权根据我的情况随时终止研究。

4.我知晓我会收到一份签署过的知情同意书复印。

5.我已得知参与本研究的医生、相关主管部门的负责人以及解放军总医院医学伦理委员会均有权审阅研究记录和病例资料， 我同意上述方面的人员直接得到我的研究记录， 并了解上述信息将得到保密处理。

6. 经过充分考虑后，我自愿参加本临床研究。

受试者签名：[redacted] 日期：

姓名 正 楷：[redacted]

受试者联系电[redacted]

法定代理人签名(若适用)： 日期：

(配偶/父母/成年子女)

法定代理人姓名正楷：

需法定代理人签署的原因：

研究者声明：

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，并给受试者一份双方签署过姓名和日期的知情同意书副本。

研究者签名：[redacted] 日期：

研究者姓名正楷： 罗洁

研究者联系电话：[redacted]