



知情同意书

研究机构：青岛大学附属医院

病例采集者（责任医师）：刘斌 姚媛

您将受邀参加一项临床研究。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临床研究。请您仔细阅读。如有任何疑问请向责任医师提出。

您参加本研究是自愿的。本次研究已通过本研究机构伦理审查委员会审查。

研究目的：急性缺血性卒中在系统性疾病（SD）患者中比较罕见。迄今为止，此类病例的报道不超过 60 例。目前还没有专门针对大量 SD 患者中发病时缺血性卒中常见的表现或治疗的数据。这项研究的目的是提供新的见解对这种特殊的并发症，基于治疗病例和文献综述。

研究过程：我们会描述您在住院期间急性缺血性卒中，并回顾性分析 1977 年至 2019 年 7 月以前用英文和中文报道的缺血性卒中病例的医疗记录。在研究过程中我们需要采集一些您的标本，将由专业人员为您取样，例如从您的胳膊上抽取静脉血 12 毫升，或抽取尿液 7 毫升，共需 2 次。您的样品仅用于本次研究。

风险与不适：对您来说，所有的信息将是保密的。您的样本采集将严格按照无创要求操作，标本的采集可能会有一些非常小的风险，包括短暂的疼痛、局部青紫，少数人会有轻度头晕，或较为罕见的针头感染。

受益：通过对您的标本进行检测将有助于对疾病作出诊断，为您的治疗提供必要的建议，成为疾病的研究提供有益的信息。

作为研究受试者，您有以下职责：提供有关自身病史和当前身体状况的真实情况；告诉研究医生自己在本次研究期间所出现的任何不适；不得服用受限制的藥物、食物等；告诉研究医生自己在最近是否曾参与其他研究，或目前正在参与其他研究。

隐私问题：如果您决定参加本研究，您参加试验及在试验中的个人资料均属保密。您的血/尿标本将以研究编号而非您的姓名加以标识。可以识别您身份的信息将不会透露给研究小组以外的成员，除非获得您的许可。所有的研究人员和研究中办方都被要求对您的身份保密。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。这项研究结果发表时，将不会披露您的任何资料。

如果您因参与这项研究而受到伤害；如发生与该项临床研究相关的损害时，您可以获得免费治疗和/或相应的补偿。您可以选择不参加本研究，或者在什么时候通知研究者要求退出研究，您的数据将不纳入研究结果。您的任何医疗待遇与权益不会因此而受到影响。如果您需要其它治疗，或者您没有遵守研究计划，或者发生了与研究相关的损伤或者有任何其它原因，研究医师可以终止您继续参与本研究。您可随时了解与本研究有关的信息资料和研究进展。如果您有与本研究有关的问题，或您在研究过程中发生了任何不适与损伤，或有关于本项研究参与者权益方面的问题您可以通过 0532-82919638 与姚媛医师联系。

受试者声明

我已经阅读了本知情同意书。

我有机会提问而且所有问题均已得到解答。

我理解参加本研究是自愿的。

我可以选择不参加本研究，或者在什么时候通知研究者后退出而不会遭到歧视或报复。我的任何医疗待遇与权益不会因此而受到影响。

如果我要其它治疗，或者我没有遵守研究计划，或者发生了与研究相关的损伤或者有任何其它原因，研究医师可以终止我继续参与本研究。

我得到一份盖过字的“知情同意书”副本。

受试者姓名：[REDACTED]

受试者签名：[REDACTED]

日期：2018 年 7 月 25 日

我已准确地得这份文件告知受试者，他/她准确地阅读了这份知情同意书，并证明该受试者有机会提出问题。我证明他/她是自愿同意的。

研究者姓名：[REDACTED]

研究者签名：[REDACTED]

日期：2018 年 7 月 25 日

（注：如果受试者不识字时仍需见证人签名，如果受试者无行为能力时则需代理人签名）