

## 涉及人的生物医学研究受试者知情同意书

### 知情同意书·知情告知页

亲爱的患者：

您被确诊为 冠心病，我们将邀请您参加一项哈萨克族冠心病患者血清 Betatrophin/ANGPTL3/LPL 系统水平与冠状动脉粥样硬化相关性的研究，本研究为临床研究项目。

本研究方案已经得到 石河子大学医学院第一附属医院 伦理委员会审核，同意进行临床研究。

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项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，或者请医生给予解释，帮助您做出决定。

#### 一、研究背景和研究目的

##### 1.1 疾病负担和治疗现状

1990~2017 年间，全球增加的冠心病（缺血性心脏病）死亡病例中，中国占了约 38.2%。与其他国家相比，中国在这一期间的死亡人数增幅最大。与 1990 年相比，2017 年全球年龄标化的冠心病相关死亡率下降了 30%，但中国年龄校正的冠心病死亡率增加了 20.6%。2017 年，中国冠心病死亡人数较 1990 年增加了 111.7 万，增幅达 184.1%。2016 年，中国有 2278 万例冠心病患者，占全球的 18%。目前冠心病患病率持续增长，对健康及社会经济造成严重的负担。血脂异常是冠心病发病的主要致病因素之一，冠心病患者的脂质调节对于预后至关重要。

##### 1.2 本研究目的

本研究为病例对照研究，拟以新疆哈萨克族冠心病人群为研究对象，基于患者临床资料及血清样本，探索 Betatrophin/ANGPTL3/LPL 通路与冠心病患者冠脉病变严重程度之间的相关性。

##### 1.3 研究参加单位和纳入患者例数

选取 2017 年 1 月至 2020 年 12 月期间在石河子大学医学院第一附属医院住院治疗的冠心病患者 220 例（符合世界卫生组织（WHO）制定的冠心病诊断标准）作为病例组。另选取同期体检健康者 220 例作对照组。

## 二、检查（研究）内容

1.在您入选研究前，医生将询问、记录您的病史，进行体格检查，并完成冠心病患者调查表的填写

您是合格的纳入者，您可自愿参加研究，签署知情同意书。

如您不愿参加研究，我们将按您的意愿施治。

2. 若您自愿参加研究，将按以下步骤进行：

(1) 在研究过程中首先我们需要留取您的血浆样本 10ml，该样本仅用本项研究。

(2) 除此之外，我们将根据您在我院完善的常规检查采集临床信息（冠心病调查表）。

(3) 我们会借助您的临床资料及血浆样本开展相关的临床研究。

3. 需要您配合的其他事项

您必须按医生和您约定完成体格检查及实验室检查，如实回答问题以完成调查表的相关内容，客观、如实的记录您的病史及患病情况，在明确诊断后医院常规治疗方案服用药物并配合治疗。

## 三、参加研究可能的受益

通过本项研究可能对冠心病患者血脂调节治疗提供线索，尽管参加本次研究可能不会给您带来直接的益处，但您的参与可能会给未来遭受同样痛苦的患者带来益处,为将后医学事业发展做出贡献。

## 四、参加研究可能的不良反应、风险和不适、不方便

告知参加研究可能的不良反应、风险和不适、不方便，并明确表明对其的处理方案和可能的补偿方案。

如果在研究期间您如果出现任何不适，或病情发生新的变化，或任何意外情况，不管是否与研究有关，均应及时通知您的医生，他/她将对此作出判断并给与适当的医疗处理。

在本研究中可能占用您的一些时间，也可能给您造成麻烦或带来不方便。

## 五、本次研究之外的备选疗法

您可以不参与此项研究，可以选择接受针对该疾病的其他备选治疗方法，研究医生会向您介绍具体的获益和风险。

本研究为调查性研究，不涉及相关干预治疗，您可以选择不参加本项研究，这不会

影响您的常规治疗。

## 六、有关费用

告知患者住院常规检查的费用需要患者自付，试验研究的费用由课题组承担。

告知患者出现不良反应时，研究者是否负担处理不良反应的费用和患者可能获得的赔偿。如果您因参与这项研究而受到伤害，经医学专家委员会将会鉴定其是否与本项研究相关，如因本项研究造成的损失，研究者将按照中国的法律法规进行赔偿。对于参与者合并的其他疾病所需的治疗和检查，将不在免费的范围之内。

## 七、个人信息的保密

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属保密，您的血标本或组织标本将以研究编号数字而非您的姓名加以标识。您的身份不会被识别，能够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。所有的研究成员都被要求对您的身份保密，负责研究医师及其他研究人员将使用您的医疗信息进行研究。这些信息可能包括您的姓名、地址、电话号码、病史及在您研究来访时得到的信息。您的档案将保存在有锁的档案柜中，仅供研究人员查阅。为确保研究按照规定进行，必要时，政府管理部门或伦理委员会的成员按规定可以在研究单位查阅研究资料。这项研究结果发表论文时，将不会披露您个人的任隐私。

## 八、联系方式

您可以在任何时间提出有关本项研究的任何问题，希望与我们联系，电话：0993-2858120，如果在研究过程中有任何重要的新信息，可能影响您继续参加研究的意愿时，您的医生将会及时通知您。

## 九、可以自愿选择参加研究和中途退出研究

是否参加研究完全取决于您的意愿。您可以拒绝参加此项研究，或在研究过程中的任何时间退出本研究，这都不会影响您和医生间的关系，都不会影响对您的医疗或有其他方面利益的损失。

出于对您的最大利益考虑，医生或研究者可能会在研究过程中随时中止您继续参加本项研究。如果您因为任何原因从研究中退出，您可能被询问有关您使用试验药物的情况。如果医生认为需要，您也可能被要求进行实验室检查和体格检查。

## 十、现在该做什么？

是否参加本项研究由您自己（和您的家人）决定。在您做出参加研究的决定前，请尽可能向你的医生询问有关问题。感谢您阅读以上材料。如果您决定参加本项研究，请告诉您的医生，他/她会为您安排关于研究的事务。请您保留这份资料。

## 知情同意书 . 同意签字页

临床研究项目名称: 哈萨克族冠心病患者血清 Betatrophin /ANGPTL3/LPL 系统水平与冠状动脉粥样硬化相关性

课题承担单位: 石河子大学医学院第一附属医院

课题协作单位: 新疆医科大学第一附属医院

### 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, 医疗待遇与权益不会受到影响。

我同样清楚, 我若将我的病情变化告诉医生, 完成相应的体格检查和理化检查, 这将对整个研究十分有利。如果因病情变化我需要采取任何其他的药物治疗, 我会在事先征求医生的意见, 或在事后如实告诉医生。

我同意药品监督管理部门伦理委员会或申办者代表查阅我的研究资料。

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, 并保证尽量遵从医嘱。

患者签名:  — 2019 年 8 月 2 日

联系电话: 

患者法定监护人签名: : \_\_\_\_\_ 年 \_\_\_\_ 月 \_\_\_\_ 日

联系电话: \_\_\_\_\_

我确认已向患者解释了本试验的详细情况, 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。

医生签名:  — 2019 年 8 月 2 日

医生的工作电话: 

翻译医生签名:  — 2019 年 8 月 2 日

联系电话: \_\_\_\_\_