

知情同意书

我们将要开展一项《基于中医体质学说的正常眼压青光眼分型治疗研究》，您的具体情况符合该项研究的入组条件，因此，我们想邀请您参加该项研究。本知情同意书将向您介绍该研究的目的、步骤、获益、风险、不便或不适等，请仔细阅读后慎重做出是否参加研究的决定。当研究者向您说明和讨论知情同意书时，您可以随时提问并让他/她向您解释您不明白的地方。您可以与家人、朋友以及您的经治大夫讨论之后再决定。

若您目前正参加其他临床研究，请务必告知您的研究医生或者研究人员。

本项研究的项目负责人是：于静，首都医科大学附属北京同仁医院。

1. 为什么进行这项研究？

青光眼作为全球首位不可逆性致盲性眼病^[1]，是一组以病理性眼压升高（相对/绝对）为主要危险因素，以视神经凹陷性萎缩和视野缺损为主要特征的神经退行性疾病^[1,2]。据资料推测，2010年全球青光眼患者达到6050万，因青光眼导致双眼盲者为840万^[3]。在我国，原发性青光眼患病率为0.52%，50岁以上人群的患病率达2.07%^[4]。据估计如果对我国所有青光眼患者都进行治疗，直接治疗花费可达上百亿美元，由青光眼造成的间接经济损失可能更大。因此，如何阻止青光眼性视神经病变的进展，减少青光眼致盲率成为我国亟待解决的重大公共卫生问题。

正常眼压青光眼病因复杂，因其发病隐匿且症状不典型，发现时多已造成严重不可逆性视功能损伤。且这部分患者常规降眼压及视神经保护治疗效果不佳，是青光眼治疗的棘手问题。临床观察正常眼压青光眼患者多为“低体重”“低血压”“低BMI”甚至“低颅压”的低功能状态，这类体质特征与中医体质学说“气虚”体质相关内容高度契合，因此从中医体质角度探讨正常眼压青光眼的病因病机及致病规律，通过正常眼压青光眼与中医体质相关性研究，及中医药干预效果的评价，建立以中医体质分类为基础的中医药治疗正常眼压青光眼诊断和干预防治体系，是非常迫切和必要的。

2. 哪些人将被邀请参加这项研究?

确诊正常眼压青光眼的患者除外眼部其他疾病、除外手术以及严重心脑血管疾病者均可参加本研究

3. 多少人将参与这项研究?

本研究计划招募 110 名受试者。

4. 该研究是怎样进行的?

1) 回顾性研究分析正常眼压青光眼患者眼部检查及一般资料, 探讨该病发病与中医体质的关系, 确定发生本病的高危体质。

2) 收集正常眼压青光眼患者的病例资料, 包括眼部检查, 身高、体重、腰围、臀围、BMI 等, 综合分析患者的发病情况与一般情况的关系, 入组填写中医体质调查量表, 结合舌苔、脉象, 分析患者的中医体质特征。

3) 将患者随机平均分为两组, 试验组(中药+西药组)和对照组(西药组)。

4) 干预方式: 所有 NTG 患者均需填写中医体质调查量表, 进行中医体质分型。原治疗方案不变。试验组在西医常规治疗基础上, 根据其不同体质按中医体质学说理论选择相应的方剂口服并随症加减, 用药时间为 3 个月, 对照组为西药降眼压药物治疗组。分别于用药前、停药后 1 个月、停药后 3 个月、6 个月的观察眼部检查情况。

5. 参加该研究对受试者日常生活的影响?

当您决定是否参加本研究时, 请仔细考虑如上所列的检查和随访对您的日常工作、家庭生活等可能的影响。考虑每次回访的时间与交通问题。若您对试验涉及的检查和步骤有任何疑问, 可以向我们咨询。

在服用任何新的处方药物前请咨询您的研究医生。考虑到您的安全以及为确保研究结果的有效性, 在研究期间您不能再参加其他任何有关药物和医疗器械的临床研究。

对女性受试者:

为了避免给胎儿带来风险, 本研究不会招募孕妇作为受试者。如果您正处于育龄期(包括闭经后 1 年内), 将对您进行是否怀孕的检测(需取静脉血进行检查), 测试结果必须是阴性的, 您才能继续参加本研究。如果有性生活, 您必须同意在研究过程中以及随后的数月采取适当的避孕措施。医学上可以接受的避孕措施有: (1) 外

科绝育(例如输卵管结扎或者子宫切除术)，(2)国家药监局批准的激素类避孕药(例如避孕药丸，贴剂，植入性或者注射制剂)，(3)障碍物方法杀灭精子(例如避孕套或者子宫帽)，或者(4)宫内节育器。在无保护性行为发生后采取的紧急避孕措施，如 Plan B(TM)紧急避孕药，不能作为常规避孕方法运用。如果您在研究过程中怀孕了，或者发生无保护性行为，请您立刻告知您的研究医生。

对男性受试者：

参与本研究可能会损伤您的精子，而给您在研究期间孕育的孩子带来伤害。这种伤害目前是无法预测的。如果有性生活，您必须同意在研究过程中和随后的数月采取医学上认可的避孕措施。医学上认可的避孕措施有：(1)外科避孕(例如输精管结扎)或者(2)具有杀精作用的避孕套。在无保护性行为发生后采取的紧急避孕措施，如 Plan B(TM)紧急避孕药，不能作为常规避孕方法运用。请您告知您的伴侣这种对未出生婴儿的风险。她应当了解到如果她怀孕了，您需要立刻告知您的研究医生，而她也应该立刻告知她的医生。

6. 参加本研究受试者的风险和不良反应？

用药后可能存在食欲下降、反酸、恶心等不适，建议于餐后半小时用药。如遇其他不适请联系您的研究医生。

7. 参加本研究受试者可能的获益？

参加本研究有可能获益帮助您更好的控制眼压、延缓病情进展，但本研究不能使您视功能损伤程度逆转，我们不能保证改善您的健康状况。本临床试验目的在于寻找正常眼压青光眼的发病与中医体质学说的规律，寻求有效的中医药治疗方法，您的参与将为本病的进一步研究做出贡献。

您可以选择不参加本项研究，这对您获得常规治疗不会带来任何不良影响。目前针对您的健康情况，常规的治疗方法有：局部使用降眼压药物、手术等。

您是否参加这个研究完全是自愿的。如果您不愿意，可以拒绝参加，这对您目前或未来的卫生医疗不会有任何负面影响。即使您同意参加之后，您也可以在任何时间改变主意，告诉研究者退出研究，这同样不会影响您获得正常的医疗服务。当您决

定不再参加本研究时,希望您及时告知您的研究医生,研究医生可就您的健康状况提供建议和指导。

一旦有任何可能会影响您决定是否继续参与本研究的信息,我们会及时告知您。

申办方或者监管机构也可能在研究期间终止本研究。如果发生本研究提前终止的情况,我们将及时通知您,您的研究医生会根据您的健康状况为您下一步的治疗计划提供建议。

对于中途退出的受试者,出于安全性考虑,我们有末次随访计划,您有权拒绝。除此之外,希望您将所有未用的研究药品归还您的研究医生。若您退出后,发现新的与您健康和权益相关的信息时,我们可能会再次与您联系。

原则上,在您退出之后,研究者将严密保存您的相关信息直至最终销毁,期间不会继续使用或透露这些信息。但在以下极少数情况下,研究者将继续使用或透露您的相关信息,即使您已经退出研究或研究已经结束。这些情况包括:

- 一除去您的信息将影响研究结果的科学性或对数据安全的评价;
- 一为研究、教学或其他活动提供一些有限的信息(这些信息不会包括您的姓名、身份证号码、或者其他能识别您身份的个人信息);

当学校和政府监管部门需要监督研究时,他们会要求查看所有的研究信息,其中也会包括您当时参与研究的相关信息。

8. 参加该项研究的花费由谁负责承担?

本研究所用降眼压药物以及试验组中药均由受试者本人负责,观察指标为青光眼随诊观察项目均由受试者本人负责。以上费用均属于医保报销范围。本研究有交通费及误工费补偿。

9. 参加该项研究受试者是否获得报酬?

本研究受试者无报酬

10. 发生研究相关伤害的处理?

当您的健康状况因参加本研究而受到伤害时, 请告知研究者 (于静 13581999763), 我们会采取必要的医疗措施。根据我国相关法规条例规定, 发生研究相关的伤害时, 本项研究的申办方将承担相应的医疗费用及对此提供相应的经济补偿。

11. 受试者的个人信息会得以保密吗?

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。您的检查资料会以数据形式保留。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。所有的研究成员和研究申办者都被要求对您的身份保密。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您的个人资料。这项研究结果发表时, 将不会披露您个人的任何资料。

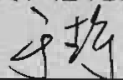
12. 如果有问题或困难, 该与谁联系?

如果您有与本研究相关的任何问题, 请联系于静博士 / 医生, 任何时间请拨打手机 13581999763.

如果您有与受试者自身权益相关的问题, 可与首都医科大学附属北京同仁医院医学伦理委员会联系, 联系电话: , 电子邮件: trkyec@126.com.

告知声明

“我已告知该受试者基于中医体质学说的正常眼压青光眼分型治疗研究的研究背景、目的、步骤、风险及获益情况, 给予他/她足够的时间阅读知情同意书、与他人讨论, 并解答了其有关研究的问题; 我已告知该受试者当遇到与研究相关的问题时可随时与于静博士 / 医生联系, 遇到与自身权利/权益相关问题时随时与首都医科大学附属北京同仁医院医学伦理委员会联系, 并提供了准确的联系方式; 我已告知该受试者他/她可以退出本研究; 我已告知该受试者他/她将得到这份知情同意书的副本, 上面包含我和他/她的签名。”


获得知情同意的研究者签名


2017. 9. 3
日期

知情同意声明

“我已被告知基于中医体质学说的正常眼压青光眼分型治疗研究的研究的背景、目的、步骤、风险及获益情况。我有足够的时间和机会进行提问, 问题的答复我很满意。我也被告知, 当我有问题、想反映困难、顾虑、对研究的建议, 或想进一步获

版本号: 2017082801 版本日期: 20170828

得信息, 或为研究提供帮助时, 应当与谁联系。我已经阅读这份知情同意书, 并且同意参加本研究。我知道我可以在研究期间的任何时候无需任何理由退出本研究我被告知我将得到这份知情同意书的副本, 上面包含我和研究者的签名。”


受试者签名

2017.9.3
日期

(当受试者知情同意能力欠缺或不足时, 增加或替换以下方式:)

法定代理人 1 签字

日期

与受试者关系

法定代理人 2 签字

日期

与受试者关系

受试者签字 (10 岁及以上)

日期