

河北北方学院附属第一医院 临床检查知情同意书

医生已确诊您为急性脑梗死，我们将邀请您参加一项研究，本研究为血钙、白蛋白及球蛋白对脑梗死静脉溶栓出血转化的预测研究，本研究方案已经得到伦理委员会审核，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

研究背景：急性脑梗死是目前威胁人类健康的重要疾病之一。其高发病率、高致死率、高致残率及高复发率给社会及家庭带来巨大负担。我国住院脑梗死患者发病后1个月病死率为2.3-3.2%，3个月病死率为9%-9.6%，致死/残疾率为34.5-37.1%。目前静脉溶栓是最简便、快速治疗急性脑梗死的有效方法，也是当前最重要恢复血流的措施。但作为一把双刃剑，溶栓也有一定的风险，出血转化为最严重及最危险的并发症，直接影响患者的预后。所以对出血转化的预测更为重要，在溶栓前将容易出血的患者筛选出来，可以提高溶栓治疗的安全性，让脑梗死患者尽可能从溶栓中获益。故本研究通过测定血钙、白蛋白、球蛋白及MMP-9分析其在溶栓后出血转化预测评估中的价值，从而探讨其在出血转化的机制，未来可能成为减少出血转化发生、改善溶栓治疗效果的治疗靶点。

研究目的：通过检测急性脑梗死静脉溶栓患者血钙、白蛋白、球蛋白及MMP-9水平，探讨其与溶栓后出血转化的关系，分析其与患者早期预后的相关性，对溶栓后出血转化的发生及其预后进行早期预判，减少溶栓后出血转化的风险。

二、哪些人不宜参加研究

①颅脑CT排除颅内出血者；②既往有脑血管畸形、颅内肿瘤、脑动脉瘤(破裂或未破裂)病史；近期3个月内有以下相关病史：脑梗死、脑出血、脑外伤或心肌梗死；近3周内有胃肠或泌尿系统出血；近2周内经历过外科大型手术；③严重心、肝、肾功能不全的患者；妊娠者；

三、如果参加研究将需要做什么？

1. 在您入选研究前，医生将询问、记录您的病史，并进行头CT检查、血钙、白蛋白、球蛋白及MMP-9的化验。您是合格的纳入者，您可自愿参加研究，签署知情同意书。您不愿参加研究，我们将按尊重您的选择。

2. 若您自愿参加研究，将按以下步程进行；

患者进行头CT检查、血钙、白蛋白、球蛋白及MMP-9的化验。

四、参加研究可能的受益

本研究将促进医生对脑梗死的深入了解从而不断提高相关诊疗技术和改善医疗服务，旨在降低患者病死率和残疾率、降低诊治相关医疗费用、以及降低患者家庭和社会疾病负担。因此，本研究将最终改善您和其他脑梗死患者的临床结局，您将从本研究中间接获益。

五、参加研究可能的不良反应、风险和不适、不方便

如果在研究期间您出现任何不适，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/她将对作出判断并给与适当的医疗处理。

您在研究期间需要按时到医院随访，做一些检查，这些占用您的一些时间，也可能给您造成麻烦或带来不方便。

六、有关费用

患者的头CT检查、血钙、白蛋白、球蛋白及MMP-9的化验费用是免费的，当患者出现不良反应时，本研究会负担处理不良反应的费用和患者可能获得的赔偿。

对于您同时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、个人信息是保密的吗？

您的医疗记录（研究病历/CRF、化验单等）将完整地保存在您所就诊的医院，医生会将化验检查结果记录在您的病历上。研究者、伦理委员会将被允许查阅您的医疗记录。任何有关本项研究结果的公开报告将不会披露您的个人身份。我们将在法律允许的范围内，尽一切努力保护您个人医疗资料的隐私。

八、怎样获得更多的信息？

您可以在任何时间提出有关本项研究的任何问题，并得到相应的解答。

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。（联系电话）

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研究。

十、现在该做什么？

是否参加本研究由您自己（和您的家人）决定。在您做出参加研究的决定前，请尽可能向您的医生询问有关问题。

感谢您阅读以上材料。如果您决定参加本研究，请告诉您的医生，他/她会为您安排一切有关研究的事务，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：血钙、白蛋白及球蛋白对脑梗死静脉溶栓出血转化的预测研究

课题承担单位：河北北方学院附属第一医院

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。

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，我决定同意参加本研究，并保证尽量遵从医嘱。

患者签名：

联系电话：

2019年 2月 15日

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 2月 15日

医生的工作电话：