

受试者知情同意书

项目名称：基于“爱抗凝”小程序的抗凝决策与管理模式在房颤患者中的应用：一项前瞻性、多中心、整群随机对照研究

方案版本号：V3.0，版本日期：2022.06.16

知情同意书版本号：V2.0，版本日期：2022.06.16

尊敬的患者：

我们邀请您参加上海交通大学医学院附属仁济医院批准开展的基于“爱抗凝”小程序的抗凝决策与管理模式在房颤患者中的应用：一项前瞻性、多中心、整群随机对照研究。本研究将在上海交通大学医学院附属仁济医院等八家医院开展，预计将有 440 名受试者自愿参加。本研究已经得到上海交通大学医学院附属仁济医院伦理委员会的审查和批准。

本须知将提供给您一些信息以帮助您决定是否参加此项临床研究，您是否参加本研究完全是自愿的，且您的决定将不会影响到您在本院的正常诊疗权益和待遇，请放心！若您选择参加本研究，我们研究团队将在研究过程中尽力保证您的安全和权益！

请您仔细阅读本须知，如有任何疑问请向负责为您讲解知情同意书的研究者提出。

一、研究背景

心房颤动（atrial fibrillation, AF；简称房颤）是发病率仅次于冠心病的第二大心血管疾病，其相关脑卒中是致残、致死的主要并发症，严重影响患者生存质量。2017 全球疾病负担调查显示，30%的临床缺血性卒中来源于房颤，其疾病负担为 5510 万个伤残调整生命年（disability-adjusted life-years, DALYs），占心血管疾病负担第 3 位。我国每年卒中医疗支出高达 400 亿，给社会带来了巨大的经济负担。规范化药物治疗可降低约 70%的房颤相关卒中风险，可见，如何通过有效的药物治疗管理来改善患者健康结局和疾病负担已经成为亟需重视的公共卫生问题。

卒中预防是房颤诊治的重中之重，而抗凝药物治疗是预防卒中的基石，但卒中注册研究显示，我国房颤患者整体抗凝率为 20.3%，达标率仅为 6.2%，远低于韩国日本（达标率 31.1%）和欧美国家（达标率 54.1%）管理水平。有效的药物治疗管理可提高患者抗凝知晓率、治疗率和达标率，减少卒中并发症所产生的医疗资源与费用。Spence 等药师采用 BAQSL 管理模式对冠心病患者进行干预，显著提高了患者的治疗依从性和血脂达标率，同时降低了药物不良反应，为药师参与房颤抗凝药物治疗管理提供了新思路。目前我国仅有少数三级医院开展抗凝管理工作，人员多由医师和护师组成，造成了患者在后续抗凝药学监护和随访方面的不足。

二、研究目的

本研究旨在比较基于爱抗凝小程序的新型口服抗凝药物管理模式和传统抗凝药物管理模式对使用口服抗凝药进行卒中预防的房颤患者的抗凝合理率、抗凝质量、抗凝依从性、抗凝满意度的影响。

三、试验对象

年龄>18 岁的经心电图诊断为房颤的患者。

四、研究过程

本研究为前瞻性、整群随机对照、多中心临床试验。440 名房颤使用口服抗凝药的患者将参加本次研究。如果您符合入选条件并同意参加该研究的话,您将接受口服抗凝药预防房颤相关卒中。

您参与的这个研究总共将进行 1 次筛选, 30 天, 90 天, 180 天及 365 天的随访期: 在您进行治疗前, 您的研究医生获取一份由您签署的知情同意书, 并询问您一些问题以了解您的病史并判断是否符合入组/排除标准, 合格后纳入本研究。您将接受口服抗凝药预防房颤相关卒中, 您可能会被分入常规治疗组或新型口服抗凝药管理组。医生将询问您在期间可能出现的任何不适, 进行综合性的体格检查(包括生命体征及心肺检查等)以及相关实验室检查和临床随访, 并对您的合并用药进行合理的调整及身体状况进行综合评估。

五、替代治疗

如果您选择不参与此项研究, 您仍可获得应有的医疗和护理。因为本研究的内容即为对房颤相关卒中的常规抗凝预防, 因此参与此项研究与否并不会影响房颤的常规治疗。

六、可能的风险与不适

参加本研究后, 您将按照医疗常规予以药物及介入治疗, 参加本临床实验不额外增加您的常规风险。急性心肌梗死进行药物和介入治疗的常规风险包括:

口服抗凝药主要的风险在于: 皮肤、消化道、泌尿道、关节、眼底乃至致命器官的出血。少数患者会出现以下不良反应: 血液及淋巴系统疾病: 粒细胞缺乏症、血小板减少; 胃肠道疾病: 腹膜后出血; 肝胆疾病: 黄疸、胆汁淤积、肝炎(含肝细胞损伤) 免疫系统疾病: 超敏反应、过敏反应、过敏性休克、血管性水肿; 神经系统疾病: 脑出血、硬膜下血肿、硬膜外血肿、轻偏瘫; 皮肤及皮下组织疾病: Stevens-Johnson 综合征。

药物相关的已知风险包括但不限于: 药物说明书所罗列的药物不良反应等以及目前医学科学尚不能解释和解决的问题。

如果您在试验期间自我感觉有任何不适症状, 无论是否与药物有关, 请您立即联系研究医生, 报告此情况以便及时处理, 避免给您的健康带来影响。

如果您的年龄超过 75 岁, 我们将通过口头知情同意和书面知情同意相结合的方式, 我们会配备专人为您逐条解释我们的研究内容, 同时需要您和您的子女共同签字确认参加, 并且在研究的任何时间, 您和您的家人都可以提出终止研究。

七、预期获益

本研究使用口服抗凝为上市后产品。对于房颤患者应用抗凝治疗能够一定程度上预防心房内血栓, 降低卒中和系统性栓塞的发生。此外, 在研究期间, 您的研究医生将对您的疾病情况进行密切关注和系统的观察及评估。

八、免费治疗

参与本研究并不会使您获得额外的免费医疗。

九、赔偿

当您的健康状况因参加本项研究而受到伤害时, 请告知研究者(联系人: 潘忙忙, 电话: 021-68385652), 我们会及时采取必要的医疗措施进行救治, 并依照国家现行法律给予赔偿。

十、研究前中后的注意事项

如果您是一名育龄期女性, 您必须在整个研究期间避免怀孕, 以免对胎儿的发育和健康

造成不良影响。在您参加研究前要接受尿妊娠试验检查以确保怀孕妇女不能参加本研究。如研究期间, 您怀疑自己怀孕, 请立即联系医生, 以便进行相应处理。

十一、 保密性

您的隐私权将得到保护, 您的个人资料是保密的。除非法律需要, 您的个人信息将不会被泄露。研究结果包括实验室检查和其它检查结果将在不泄露您的身份的前提下因科学目的而发表。必要时本项目的申办者、伦理委员会与国家食品药品监督管理局相关卫生部门按规定可以查阅参加试验的受试者资料。

十二、 重新获取知情同意

当发生以下情况时, 需要您重新签署知情同意书:

- 1.研究方案、范围、内容发生变化;
- 2.利用过去用于诊断、治疗的有身份标识的样本进行研究;
- 3.生物样本数据库中有身份标识的人体生物学样本或者相关临床病史资料, 再次使用进行研究;
4. 研究过程中发生其他变化。

若发生以上情况, 我们会提前联系您在完全自愿的情况下重新签署知情同意书。

十三、 自愿性

是否参加该研究, 由您自己决定。即使您决定不参加该项临床研究, 您的利益不会因此而受损, 您仍享有理应获得的医疗和护理。如果您决定参与本研究, 您将签署这份研究知情同意书。

如果您选择不签署知情同意书, 您将不能参加这项研究。如果您决定参加, 您也可以随时退出研究评价和/或研究治疗, 这不会影响您所接受的治疗标准。如果您或您的医生决定停止治疗, 我们会要求您继续进行研究访视或保持联系, 除非您决定完全退出本次研究。此外, 研究申办方可能因本研究目的之外的其它管理原因停止研究。

如果您完全退出本次研究, 我们会建议您接受研究医生认为必要的相关研究退出流程。此后, 不再进行研究相关的联系或数据收集。

十四、 受试者义务

您必须愿意并参加计划内访视。您应按指示应用研究药物并愿意遵守下列要求:

如果您的健康状况有任何变化, 或可能出现任何症状, 无论您是否认为与您的治疗有关, 都必须告知您的医生。

如果您有任何过敏或皮肤问题, 也应该告知您的医生, 以至于他或她能够确定您是否不对研究药物的任何成分过敏。

十五、 联系方式

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加者权益方面的问题您可以通过 021-68385652 与仁济医院药剂科联系。

如果您有任何疑问或在研究过程中对研究人员有抱怨, 可以联系上海交通大学医学院附属仁济医院伦理委员会, 联系电话: 021-68383364。

受试者签字页

受试者同意声明:

☐ 我已经阅读了上述有关本研究的介绍, 且研究医生已向我详细地讲解了研究内容, 在签署知情同意书前我已没有更多有关研究的疑惑需咨询。在此基础上, 我自愿参加本文所介绍的临床研究, 并且我的决定是基于对参加本研究可能产生的风险和受益充分了解。此外, 研究者没有对我使用欺骗、利诱、胁迫等手段强行让我同意参加研究, 并且我知道我可以在任何阶段无条件退出研究。

受试者签名: _____ 法定代理人签名: _____

日 期: _____ 日 期: _____

受试者联系方式: _____ 法定代理人联系方式: _____

监护人签名: _____ 公平见证人签名: _____

日 期: _____ 日 期: _____

监护人联系方式: _____ 公平见证人联系方式: _____

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收益。

研究者签名: _____

日 期: _____

研究者联系方式: _____

注意: 本页为受试者签字页, 由研究医生向受试者详细讲解研究内容及相关信息, 知情同意由受试者本人/监护人/法定代理人及为其讲解的研究医生签署。若受试者对研究内容有任何疑问, 研究者应立即当面向受试者详细解释。签署完毕后, 由研究者和受试者双方各保留一份原件。