

知情同意书

我们邀请您参加由中国医学科学院阜外医院发起、中国医学科学院输血研究所资助的“主动脉手术患者体外循环前血小板单采的有效性研究”。本研究已通过中国医学科学院阜外医院伦理委员会审批(电话: *****)。请仔细阅读说明,了解您在研究中的权利和义务,明确研究性质和风险。参加研究属完全自愿,无论是否参加本研究都不会影响您在医院期间的治疗。当研究人员向您说明和讨论知情同意书时,您可以随时提问并让研究人员向您解释您不明白的地方。您可以与家人、朋友以及您的医生讨论之后再做决定。

若您目前正参加其他临床研究,请告知研究人员。

本研究的项目负责人是纪宏文教授(中国医学科学院阜外医院输血科),本项研究的资助方是中国医学科学院输血研究所。本研究为单中心研究。

一、为什么进行这项研究?

在您即将进行的手术中,可能对血小板的功能及数量造成损伤。血小板数量减少、功能损伤是体外循环心血管手术后大量出血的最主要原因。为保证您的生命安全,麻醉医师或外科医师可能给您输注其他人的血液成分。但目前血源紧张的现状可能会导致异体血液供应不及时。除此之外,大量输注异体血液成分也可能会带来感染、输血相关性肺损伤和免疫反应等重大安全问题。最大限度减少异体血液成分的输入是世界医学发展的趋势,更是降低您发生相关风险的措施。

同时,由于主动脉手术异体血小板的输注率较高,如果不能及时得到血小板将会延误手术进程,增加您的手术风险。单采自体血小板的使用,将节约了等待异体血小板的时间,且血小板采自您本身,不存在异体血制品所带来的免疫原性和传染性风险。

二、为什么邀请您参加这项研究?

根据您目前的疾病初步诊断和检查结果,医生可能会建议您进行体外循环下主动脉手术,所以我们邀请您参加本研究。是否最终入选由研究医生根据您的实际情况来判断。临床医生根据以下入选条件决定您能否最终参加试验:

入选标准(以下全部符合才能入组试验):

- 1、在中国医学科学院阜外医院接受体外循环下主动脉手术,且术前申请异体血小板;
- 2、年龄 18~65 周岁,体重 50 公斤以上;
- 3、抗血小板药物停药时间>5 天,或明确血小板功能正常;
- 4、采前血小板计数: $\geq 150 \times 10^9 / L$;

5、需同时满足施行心脏外科手术标准及麻醉标准，并签署知情同意书。

排除标准（符合以下任何一条，则不能入组本试验）：

1、合并其他心肺脑疾病、感染、临床明确诊断的严重的肝肾功能不全、临床明确诊断的凝血功能异常，或出于任何原因不能配合研究，例如语言理解，精神疾病等；

2、15天内有血小板采集史；

3、术前出现心源性休克、心脏骤停、严重低血压；

4、拒绝输血；

5、参与其他药物器械临床试验未完成者；

6、研究者认为不宜纳入本试验的其他原因。

三、多少人将参与这项研究？

本研究为前瞻性单中心临床研究，计划在本中心入组共 344 名患者。

四、参加本项研究，需要您做什么？

您自愿参加并签署经伦理委员会批准的知情同意后，即进入研究程序，并需要按照以下流程配合研究各阶段相关工作。

1、筛选期

在您入选研究前，医生将询问、记录您的病史，并采集您常规诊疗过程中的实验室检查检验数据。如果您是育龄期妇女，还请您完成妊娠试验，以确定您是否可以参加该临床研究。请您知悉，这些检查均为您手术前需要进行的常规检查，不会因为您参加本研究而额外增加：

1）实验室检查：血常规；血生化；凝血功能；血栓弹力图（如有）；细胞因子（如有）；

2）心电图、超声心动图；

3）CT平扫（如有）；CT血管成像；

4）必要时妊娠检查。

2、手术期

如果医生判断您符合本研究的入选条件，您可自愿参加研究，签署知情同意书。如您不愿参加研究，我们将按照常规方法治疗，即围术期根据输血指征，在必要时输入异体血液成分。

若您自愿参加研究，将按以下步骤进入研究：

您将被随机分到两组：A组（单采组）：麻醉后体外循环前，采集自体血小板保存，体外循环结束中和肝素后，A组先将预先采集的血小板回输给受试者本人，随后根据输血指征输入异体血液成分。C组（对照组）：不进行自体血小板采集，在体外循环结束中和肝素后知情同意书-主动脉手术患者体外循环前血小板单采的有效性研究 V1.1 2022-08-25 2 / 7

根据输血指征输入异体血液成分。单组与对照组的样本量比例为 1: 1。

医生将收集手术期间与您相关的数据和资料包括手术期间生命体征，用药情况，手术时间，体外循环时间，围手术期其他血液保护措施，术中输液和输血的资料，术中失血量等。

3、随访期

您需要在手术后出院前完成随访及实验室检查，包括：血常规检查，血栓弹力图检查，凝血功能检查等。同时，医生将收集与您相关的数据和资料包括：术后引流量，术后输异体血成分/量，住院时间和住院费用等。

五、本项研究会持续多久？

本研究计划持续时间为 2022 年 11 月至 2024 年 12 月，您预计参与本研究的持续时间为自您手术前签署知情同意书开始，至您出院时为止。

六、参加本研究受试者可能的风险？

研究过程中您处于全身麻醉状态，不会产生疼痛或刺激，研究全程在严密的生命体征监护下由经验丰富的麻醉医师、外科医师和护士的严密观察下进行，保证您的安全。可能发生的主要不良反应及治疗措施如下：

（1）感染：预防性使用抗生素；

（2）低血钙：医生会根据血钙水平变化及临床表现给予相应治疗。轻度无需处理，较严重时给予静脉注射钙剂对症治疗；

（3）低血压：轻度无需处理；较严重时给予缩血管药物对症治疗。

七、参加本研究受试者可能的受益？

本研究采用的血小板分离技术与无偿献血者捐献血小板时采用的技术相同，具有良好的安全性。本实施方式遵循《中华人民共和国国家卫生健康委员会 2022 版围手术期患者血液管理指南》中推荐的围术期血液保护方法；本研究采用的血小板分离技术与无偿献血者捐献血小板时采用的技术相同，具有良好的安全性。

您可能因参与本研究减少输注异体血液成分，从而减少与输血相关的不良反应的发生，如输血相关的感染、输血反应、输血相关肺损伤、输血相关免疫抑制等，同时降低输血相关费用，减轻您的经济负担。

此外，您的参与将为患者血液管理质量改善干预措施提供新的思路及数据支持，也为国家未来制定有关行业政策提供参考和依据，具有社会意义。

八、如果不参加此研究，有没有其他备选治疗方案？

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。

目前针对您拟施行的手术方式,阜外医院常规的输血治疗方法即为术前常规提交输血小板申请,待备血流程完成后安排手术;围术期根据您的实验室检查结果(血常规,血气分析,血栓弹力图等),若符合输血指征,即输入异体血液成分,此部分费用需要您自己承担。

九、参加该项研究的费用和补偿

无论您是否参加本研究,您的检验检查费用、手术费用及日常随访护理费用将没有什么不同。您参加研究过程中,各阶段的费用和补偿情况如下:

1、筛选期

研究医生将根据您入院后、手术前的各项检查检验结果(同上述)判定您是否符合本研究纳入标准,并签署知情同意书。您的这些检查检验结果将被采集作为基线评估。在签署知情同意书后,您不需要额外进行其他检查。上述检查为手术前需进行的常规检查,无论您是否参与本研究都要进行,由您自身承担。

2、手术期

若您符合本研究入选条件,申办者将免费为您提供手术过程中研究相关的检验费用,包括:血常规检查,血栓弹力图检查,凝血功能检查,细胞因子检测。

本研究在采集自体血小板过程中,需要使用专用的血细胞分离一次性耗材、储血袋和技术服务费用,属于医保A类报销项目,由您自身承担,具体收费标准如下:根据受试者术前血小板计数检查结果,可采集1~2个治疗量血小板,每次采集收费1900元,采集费用需要受试者承担。(目前输注异体血小板每1个治疗量收费1500元,与采集1个治疗量自体血小板的费用相当,如果采集2个自体血小板可节约1100元费用。)

3、随访期

您需要在手术后出院前完成随访及实验室检查,包括:血常规检查,血栓弹力图检查,凝血功能检查,细胞因子检测。上述检查为手术患者术后常规检查项目,不因是否参加本研究而产生变化,因此费用由您自身承担。

本研究无受试者补贴。

十、发生研究相关损害的处理?

本研究所采用的核心技术与血站无偿献血技术相同,具有充分的安全性依据。如果您在试验过程中有任何不适,可随时与研究联系,他/她会给予您相应的指导。如因参加研究导致您受到损害,您有权及时获得免费治疗,并有权按照国家相关法律法规获得赔偿或补偿。

十一、我的信息会得到保密吗?

是的,您的信息在研究中将严格保密。本试验中使用您的研究数据时,您的个人信息都知情同意书-主动脉手术患者体外循环前血小板单采的有效性研究

V1.1 2022-08-25

4 / 7

是保密的，您的所有信息资料将得到妥善保存并仅供研究使用。

研究数据库中的信息会严格脱敏消除个人身份识别特征，可能识别您身份的信息将不会透露给研究人员以外任何人，除非获得您的许可。

在不违反保密原则和相关法规的情况下，申办方、伦理委员会和药品监督管理部门、卫生健康主管部门的检查人员可以查阅受试者的原始医学记录，以核实临床试验的过程和数据。

如果研究结果公开发表，您个人信息不会出现在任何公开病历资料和出版物中，我们也不会向任何人、任何机构透露此信息。

十二、与研究相关的新信息？

在试验过程中我们可能会获知有关治疗的新的信息，我们会及时通知您，让您决定是否继续参加研究或退出。

十三、是否一定要参加并完成本研究？

是否参加本研究是自愿的，您可以自由决定参加或拒绝参加此项研究。无论您是否同意参与此项研究，均不会影响您在我院就诊期间所应享有的临床常规诊疗措施。

本临床试验遵循《赫尔辛基宣言》有关人体试验的相关规定，并获得阜外医院医学伦理委员会批准，这将会保证您的权益在本试验中不受侵犯。如果您想参加此项研究，您需要认真阅读本知情同意书，确认充分了解相关问题后签署本知情同意书。您不会因为签署本文件而失去法律赋予您的任何合法权利。

您阅读此须知后若有疑问，请尽量询问。如果您同意签署本文件，中国医学科学院阜外医院将无偿获得您的生物样本和研究数据，本院研究者和参与本研究的共同研究机构可出于本研究目的使用您的生物样本和研究数据。

您可以在任何时间拒绝参加或有权在研究期间的任何阶段随时退出研究，而不需要任何理由，也不会受到歧视或者报复，相应的医疗待遇与权益均不受影响。

如果您参加过程中想退出研究项目，请通知研究人员，按研究人员要求完成退出前相关检查，并根据要求以书面形式完成有关退出手续；退出后研究人员将不再继续收集并使用您的试验数据，但在您退出前已匿名化采集的数据将无法删除或撤回。退出后，您可以选择常规输血方式，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。

十四、如果有问题或困难，该与谁联系？

您可以在任何时间提出有关本项试验的任何问题，并得到相应的解答，包括临床试验期间可能出现的任何不适，请联系研究医生 *****，联系电话 *****。

如果您对自己的权益有任何疑问，请联系中国医学科学院阜外医院伦理委员会，电话：

*****。

感谢您花时间阅读本知情同意书。如果您及您的家属通过充分考虑之后同意参加本临床试验，希望您及您的家属能按照研究人员的要求完成本次临床试验。参加本试验前，请与您的研究人员共同完成并签署此文件最后一页（签署页），一式两份，您和医院各保留一份签署的文件。

十五、致谢

医学科学的发展和进步离不开临床试验，您的参与将为医学科学的进步做出奉献。作为此项研究的申办者及研究者，我们将时刻铭记您的奉献，并对您表示最诚挚的感谢！

签署页

我已经认真阅读、理解并同意本知情同意书全部条款。

我已被告知此项研究的目的、内容、程序，研究可能的风险，以及我的权益等；我有足够的时间和机会进行提问，并得到了令我满意答复。

我同意参加本研究并授权你院采集我的血液标本及研究数据用于本研究。

我承诺我提供的信息是真实的；如提供了虚假信息，我承诺对其后果负责。

我确认签名处所留联系方式为我本人有效联系方式，如变更联系方式应及时告知你院，否则，我愿意承担无法联系及无法收到通知的相应后果。

我知道我可以随时退出此项试验，并不影响我应该得到的医疗待遇与权益。

我将得到这份知情同意书的正本一份，上面包含我和研究者的签名。

我同意参加本项研究。

受试者姓名（楷体）：_____ 签名：_____

联系电话：_____ 日期：_____

（如受试者为无行为能力人或限制行为能力人时，需监护人签署）

监护人姓名：_____ 签名：_____

与患者关系：_____ 联系电话：_____

我确认，在知情同意书中的信息是被正确解释了的并且受试者和/或受试者合法代表明白理解了这些信息。受试者自愿同意参加本研究。

研究者：_____ 签名：_____

日期：_____

公正见证人【如适用】：_____ 日期：_____

联系人：_____ 联系电话：_____