

研究参与者信息手册



脑出血后抗血小板二级预防国际随机研究。

accord

Academic and Clinical Central Office for Research and Development



Local research team's NHS institution logo goes here

我们邀请您参与 ASPIRING 研究

您应该有机会（通过 www.ASPIRING.ed.ac.uk）观看过 ASPIRING 视频，并阅读了《ASPIRING 简明资料》。

在视频和《简明资料》中，我们解释了为什么邀请您参与研究。我们向您说明了脑出血及其风险。我们解释了我们开展这项研究的原因，以及如果参与研究，您需要做什么。

- 本手册旨在帮助您决定是否参与本研究。
- 了解开展本研究的原因以及参与研究需要做什么很重要。
- 请花时间仔细阅读以下信息。
- 如果愿意，您可以同其他人讨论这项研究。
- 如有任何不清楚的地方，或如果您想了解更多信息，敬请联系我们。
- 您可以通过面对面、经批准的视频会议系统或电话等方式提问或表示同意。
- 请用充足的时间决定是否参与研究。

本手册目录	页码
该研究的目的是什么？	3
我为什么会收到参与研究的邀请？	5
我必须参与吗？	6
如果我参与，会发生什么？	6
我是否需要做什么或避免什么？	11
参加研究可能会有哪些好处？	11
参与研究可能会有哪些不利之处？	11
如果出现问题怎么办？	12
如果我不想继续参与这项研究，该怎么办？	12
研究结束后会发生什么？	12
我参与研究一事会被保密吗？	13
我们将如何使用您的信息？	14
关于您的信息被如何使用，您有哪些选择？	17
您可以在何处进一步了解您的信息被如何使用？	18
研究结果会被怎样处理？	18
这项研究的组织方和出资方是谁？	19
这项研究的评估方是谁？	19
我可以联系谁，以便获取更多信息？	20

该研究的目的是什么？



脑出血会增加您出现凝血问题的风险。

- 脑出血（即脑内出血）每年导致全球超过 300 万人中风。
- 全球共有超过 2000 万脑出血幸存者，其中 86000 人在英国。
- 与同年龄、同性别未发生脑出血的人相比，脑出血幸存者因血液凝固问题而发生心脏病发作或中风的风险高一倍。
- 医生尝试使用降压药物来预防这些问题。
- 尽管服用降压药物，每年仍有约十分之一的脑出血幸存者因血液凝固问题而发生心脏病发作或中风。



“脑出血幸存者即使接受了最好的标准医疗护理，仍然面临中风、心脏病发作以及其他出血和凝血问题的风险。我们正积极探索阿司匹林或氯吡格雷是否能够预防脑出血后发生这些问题。”

ASPIRING 首席研究员 Rustam Salman 教授

本研究的目的是什么？



随机对照研究是检验治疗方法的最公平的手段。

- 这些研究发现，阿司匹林和氯吡格雷等抗血小板药物能够给心脏病发作或中风患者带来益处。
- 这些药物可以使血液变稀，预防血液凝固问题，但可能会轻微增加出血风险。
- 总体而言，这些药物利大于弊，因此在标准医疗实践中用于预防血栓。

脑出血后发生的许多中风和心脏病发作都是由血栓引起的，因此对于这些病症，**阿司匹林或氯吡格雷**可能具有一定预防疗效。

但是，医生们并不确定阿司匹林或氯吡格雷是否适用于已经发生过脑出血的人群。

- 我们为此开展了一项名为“重启或停用抗血栓药随机试验”（简称“RESTART”）的研究。RESTART 是一项在英国 537 名脑出血幸存者中开展的随机研究。参与者均患有体内发生凝血导致血液流动阻塞的疾病。
- RESTART 将这些人分成两组：鼓励一半的人开始服用**阿司匹林或氯吡格雷**，鼓励另一半的人避免使用抗血小板药物。
- 我们很高兴发现，在 RESTART 试验中，与避免使用抗血小板药物的人相比，开始服用阿司匹林或氯吡格雷的人再次发生脑出血的几率更低。服用阿司匹林和氯吡格雷似乎还能降低重大血管事件的发生率。

- 您可以在此进一步了解 RESTART 研究：www.RESTARTtrial.org。
- RESTART 研究的结果令人鼓舞。但现在需要开展一项更大规模的随机对照研究，以确定与单独使用标准治疗方法相比，在标准治疗方法中增加阿司匹林或氯吡格雷是否足够安全，是否对广大脑出血幸存者都有帮助。

这项研究的名称是 **ASPIRING**，其全称是“脑出血后抗血小板二级预防国际随机研究”。

- 在脑出血后采用阿司匹林和氯吡格雷进行治疗方面，ASPIRING 将成为规模最大和最可靠的一项研究，将在全球范围内招募超过四千名受试者。
- 本研究旨在就阿司匹林或氯吡格雷是否对脑出血患者有帮助方面，提供可靠的信息。对于全球医生未来在日常医疗实践中如何治疗脑出血患者，ASPIRING 的研究结果可能会发挥促进作用。如果 ASPIRING 证明阿司匹林或氯吡格雷有效，那么每年全球数以千计的脑出血幸存者将有机会预防再次发生重大血管事件。

我为什么会收到参与研究的邀请？

您经历过因脑出血而中风，并且目前未服用任何血液稀释药物，所以我们邀请您参与研究。

我必须参与吗？

- 不是。是否参与研究，完全由您决定。
- 如果您决定参与，我们将让您保存此信息手册，并让您签署同意书。
- 如果您觉得这样做更方便，稍后您可以通过电话或视频通话表示同意。
- 如果您决定参与，您仍然可以随时退出，且无需给出理由。
- 决定不参与或退出研究不会影响您享受的医疗保健服务或您的法定权利。

如果我参与，会发生什么？

信息与同意



您医院的研究团队成员将陪您一起仔细阅读这份信息手册，并解答您的任何疑问。这大约需要 15 分钟。



如果愿意，您可以与您认识的人（例如您的亲属或护理人员）讨论本研究，您可以用充足的时间做决定。



如果您同意参与，我们将要求您签署同意书。我们会将一份签署的知情同意书和这份参与者信息手册当面交给您，也可以通过电子邮件发送给您。



无论您决定是否参与研究，您都将接受相同的标准医疗护理。如果您被分配服用研究药物，您还将获得该药物。

收集您的个人和病史信息



一名研究团队成员会就您的健康状况问您几个简单的问题，从您的病历中收集一些信息，并将您的一份脑部扫描结果发送至爱丁堡大学，以便他们研究人们是否会随扫描图像的差异而对阿司匹林产生不同的反应。



他们会记录您的联系方式，以及您确认的、已同意提供您健康情况信息的密切接触人的联系方式；如果有新的安全信息或研究停止，我们可能需要使用这些联系方式。

每个在全科医生处注册的患者都有自己的唯一编号。



在苏格兰，这个号码称为 CHI 编号，在英国其他地区则称为 NHS 编号。我们将收集您的 CHI/NHS 编号，便于我们正确识别您的身份，进行随访。

随机分配治疗方案

用随机研究检验治疗方法是最公平的，因为将每位患者随机分配到不同的分组，这样产生的不同分组彼此非常相似，因此可以公平地比较分组的研究结果，以判断在哪一组产生的疗效更佳。被分入任一组的几率相等，都是 50%，这又称为“50:50”分组法，这是指：



您被分配到开始服用阿司匹林或氯吡格雷分组的几率，



与您被分配到不服用抗血小板药物分组的几率相同。

- 我们不做谁接受哪种治疗的选择。
- 两个分组之间唯一的区别在于研究中的治疗方案。
- 无论您进入哪一组，您都将接受标准治疗。
- 在 ASPIRING 研究中，您的研究团队会将您的一些信息秘密发送到位于爱丁堡的 ASPIRING 协调中心。下文“我们将如何使用您的信息？”部分将对此做进一步的说明。
- 接下来，计算机系统将在服用阿司匹林或氯吡格雷方案，或不服用抗血小板药物方案之间，对您进行随机分配。
- 您将知道自己被分配到哪种治疗方案。
- 如果您被分配到服用阿司匹林或氯吡格雷分组，医院顾问会为您选择其中一种药物并开具处方，您将在一天内开始每日口服一片。
- 他们会写信给您的全科医生 (GP) 和为您治疗的其他医生，告知他们您参与了本研究，以便他们继续执行在研究中为您分配的治疗方案，直到研究结束。

治疗方案依从性

您应当一直遵守您的治疗组分配结果，以确保研究结果的可靠性。但是，如果您出现副作用或新的健康问题，且医生确认需要开始或停止服用血液稀释药物，则在与医生讨论后，您的治疗方案可以改变。

核实您未来的病情进展情况

- 本研究需要了解您的病情进展情况，以便确定哪个治疗组取得的效果最佳。您无需为此返回医院。
- 您出院或转入康复病房时，您医院的医生会向 **ASPIRING** 协调中心发送您的健康状况和出院后去向的有关信息。
- **ASPIRING** 将关注您的病情进展情况：接收受试者的入院信息、药物处方、取药、死亡记录以及 NHS England（英格兰国家医疗服务体系）等 NHS 机构保存的其他数据，帮助我们确定是否应该开始或停止使用抗血小板药物。
- **ASPIRING** 团队会定期将您的详细信息（出生日期、邮政编码、医院编号和 NHS/CHI 编号）发送到 NHS England 以及苏格兰和威尔士的其他 NHS 机构，这些机构会将这些信息与您的健康记录关联起来，然后再发回给我们，以便我们了解每个研究参与者的病情进展情况。
- 因此，我们不会要求您定期返回医院进行随访。
- 我们计划对研究中的每个人进行 1 至 5 年的随访，直至研究结束。我们将在研究结束后五年内，以安全和保密的方式在爱丁堡大学存储这些信息。

其他药物研究

如果您参与 **ASPIRING** 研究，您可以同时参与其他药物的随机对照研究，前提是本研究和其他研究均同意您可以同时参与其中。

我平常服用的药物怎么办？



如果 ASPIRING 将您分配到服用阿司匹林或氯吡格雷的治疗组，医生会考虑是否需要更换您的任何药物。如果不需要，您可以继续服用您平常服用的药物。

怀孕

- 如果您是有生育能力的女性，您必须进行妊娠测试并获得阴性结果后才能参与本研究。
- 如果您未怀孕或处于哺乳期，则必须使用以下至少一种高效避孕方法：防止排卵的联合（含雌激素和孕激素）激素避孕药、防止排卵的仅含孕激素的激素避孕药、宫内节育器、宫内激素释放系统、双侧输卵管结扎、男性伴侣已进行输精管结扎术或禁欲。

如果有了新的相关信息，怎么办？

如果有了新的信息，表明您是否应该继续参与本研究，我们将通过电子邮件或邮寄方式与您联系。

我参与本研究会获得报酬吗？

您参与本研究不会获得报酬。如果研究结果/数据被商用并产生收益，您也不会从中获得经济利益。

我是否需要做什么或避免什么？

如果您被分配至服用阿司匹林或氯吡格雷的治疗方案：您必须将药物安全地存放在家中，并且不与同住者共用。

如果您被分配至接受标准治疗并避免使用抗血小板药物的治疗方案：您应该不服用阿司匹林或氯吡格雷，除非您出现新的健康问题，且您的医生确认需要使用血液稀释药物治疗。

参加研究可能会有哪些好处？



参与本研究不会给您带来直接益处。

本研究的结果对于我们将来治疗其他患者有帮助。

参与研究可能有哪些不利之处？

标准医疗实践中所用药物的缺点

- 研究团队将解释，ASPIRING 中使用的抗血小板药物的风险与标准医疗实践中的风险相同。
- 阿司匹林的常见副作用是增加出血倾向和消化不良。
- 氯吡格雷的常见副作用是增加出血倾向。

本研究的缺点

完成研究访视要花费时间，可能会给您造成不便。

在决定参与研究之前，您应该考虑这是否会影响您现有的保险，并在必要时寻求建议。参与临床研究可能会影响您获得保险保障（例如旅行保险、人寿保险、重大疾病保险）。如需要，请在参与前寻求相关建议。

如果出现问题怎么办？

- 如果您对本研究的任何方面有任何疑问，请参阅本文件末尾的联系方式，确定什么人员最适合解答您的问题。
- 罕见情况下，如果您在研究过程中受到意外伤害，而且是由于某人的疏忽所致，则您可能有理由对本文档末尾所附 NHS 组织提起法律诉讼，要求赔偿，但您可能需要支付诉讼费用。
- 您仍然可以使用正常的 NHS 投诉机制（如适用）。

如果我不想继续参与这项研究，该怎么办？



如果您决定退出研究，请与当地的研究团队联系。ASPIRING 将保留您退出前已收集的您的有关信息。

研究结束后会发生什么？



您的匿名化信息将被无限期保存，以便研究人员再次查看。

这样，我们就能够研究阿司匹林和氯吡格雷的长期疗效。我们还因此而能够解决其他相关的研究问题（我们现在可能还没有想到这些问题），而不必重新开始本研究。

研究结束后，您将自行决定是否继续服用阿司匹林/氯吡格雷。您应该与全科医生讨论此事，因为您的决定可能会受到 ASPIRING 研究结果的影响。

我参与研究一事会被保密吗？



我们在研究期间收集的所有信息都将受到保密，您的隐私在每个阶段都有严格法律的保护。

开展 ASPIRING 研究的是爱丁堡大学的一个团队，他们会处理和小心保护您的信息。该团队包括医疗、计算和行政人员，他们所有人都对您负有保密义务。您的身份识别信息将通过安全的 NHS 网络以保密方式传送到位于爱丁堡的 ASPIRING 协调中心。



您的身份识别数据（下文介绍）将与您的健康信息分开，保存在研究数据库的一个独立部分。

您的信息（您的个人数据）将安全地存储在服务器上的研究数据库中，这些服务器安全地保存在爱丁堡大学。您指定的代表的联系信息将由您的直接临床护理团队存储在您的 NHS 记录中。研究数据库将符合相关法规和临床试验申办方“标准操作规程”的要求。只有经过培训和批准的研究团队成员才能获得权限，用密码访问研究数据库。我们遵照《通用数据保护条例》(GDPR)、《2018 年数据保护法》和 Caldicott 原则，在 NHS 和其他参与研究的组织内共享或处理您的数据。数据由爱丁堡大学/NHS Lothian（苏格兰国民医疗体系洛锡安分部）控制。

我们将如何使用您的信息？



我们需要使用您的信息和您的医疗记录来开展本研究项目。

我们将收集您的 CHI 编号或 NHS 编号。请注意，CHI 是苏格兰用于医疗保健目的的人口登记系统。CHI 编号用于唯一识别登记系统中的个人，是个人身份信息。收集您的 CHI 编号或 NHS 编号是为了让我们能够在您的医疗记录中识别您。

将要收集的个人信息还包括：

- 您的姓名
- 出生日期
- 地址、电话号码和电子邮件
- 出生性别
- 种族
- 相关医疗信息
- 一些社会经济信息
- 您的代表的联系信息（他们已同意您填报）

这些信息将得到安全存储，只有获得授权进行研究或检查您的记录以保证正确开展研究的人员才能访问。



无需知道您是谁的人员将无法看到您的姓名或联系方式。将为您数据分配一个代码编号。

我们可能会从其他来源获取有您健康状况的有关信息，例如英国国家统计局 (ONS) / 苏格兰国家档案局 (NRS)、NHS 中央登记系统以及其他登记机

构，包括由英格兰国民医疗服务体系、苏格兰公共卫生局和威尔士 SAIL 数据库管理的登记机构。在与您的全科医生沟通您的健康状况时，我们将识别您的身份，以确保我们在就正确的人员进行沟通。参与 ASPIRING 研究的医院可能需要提供信息，以供研究申办方或其他监管机构对研究行为进行官方检查。在数据分析前，将移除所有身份信息。在我们提交给医学期刊的研究结果报告中，我们不会明示您的身份。对于我们保存的您的信息，您有权检查是否准确，并更正任何错误。

您提供给我们的数据非常重要，并且可能适合在其他研究中使用，原因如下：这有助于研究接受同行评审，让高质量研究数据得到更好的使用，为政策制定和其他决策提供支持，并且便于研究人员重新审视数据，探索研究期间或之后出现的新想法是否正确。为便于在进一步的公共利益研究中，能够以匿名方式使用您的数据，NHS 机构将用唯一的匿名代码替换您的身份信息。这样，就能够将您的数据与经常收集的数据（包括您的健康记录）相关联。然后，可以在安全的环境中，以匿名形式使用这些数据进行研究。

国际数据传输

我们可能会出于研究相关目的，与英国以外的各国研究人员共享 ASPIRING 研究中您的非身份识别信息，以便他们解答相关的研究问题。如果发生这种情况，我们将仅共享所需的数据。我们还将尽可能确保共享的数据无法识别您的身份。在某些情况下，可能无法保证这一点——例如，如果您患有罕见疾病，则仍有可能识别您的身份。如果在英国之外共享您的数据，只有签署了数据共享合同的医院或高等教育机构才能进行这种共享。

我们将确保您的数据受到保护。任何在英国之外访问您数据的人都必须遵守我们的要求，确保您的数据受到的保护与英国法律规定的保护级别相同。我们将通过以下方式确保您的数据在英国境外的安全：

- 一些将要共享您数据的国家/地区已被英国相关机构认定具有充分的数据保护水平。这是指我们知道他们的法律提供的保护级别与英国的数据保护法类似。
- 我们使用已获准在英国使用的特定合同，确保个人数据获得与英国同等的保护水平。[请访问信息专员办公室 \(ICO\) 网站](#)，了解详情。
- 除了我们与他们签订的书面合同规定的事项以外，我们不允许在英国境外访问您数据的人员将其用于任何其他用途。
- 我们需要其他组织采取适当的安全措施来保护您的数据，这些措施与我们的数据安全和保密义务一致。这包括采取适当的措施来保护您的数据，防止意外丢失和未经授权的访问、使用、更改或共享。
- 我们已实施相关程序来处理任何疑似个人数据泄露事件。在法律要求下，我们会在您的个人数据发生泄露时通知您和相关监管机构。有关英国数据泄露报告规则的更多详情，[请访问 ICO 网站](#)。

研究完成后，我们将保留部分数据，以便核实结果。我们将采取一种报告撰写方式，使人无法察觉您参与了本研究。

关于您的信息被如何使用，您有哪些选择？

您可以随时退出研究，无需说明理由，但我们会保留我们已掌握的您的信息。

如果您选择退出研究，我们需要继续从 NHS 中央记录中收集您的健康信息。如果您不希望发生这种情况，请告知我们，我们将停止收集。

您有权要求我们移除、更改或删除我们为研究目的而保存的您的数据。

但是，如果这意味着我们无法使用您的数据开展本研究，则我们可能无法在所有情况下都能这么做。如果是这样，我们会告诉您我们不能这么做的原因。

如果您同意参与本研究，您还可以选择允许研究团队（在申办组织内）安全存储您的联系方式，并同意他们在有其他已经获得伦理批准的研究时与您联系。只有本研究团队成员才会与您联系，以确定您是否有兴趣参加其他研究。我们可能会征求您口头同意将您的联系方式传递给爱丁堡大学和/或 NHS Lothian 内的其他研究团队。同意我们与您联系并不意味着您有义务参与进一步的研究。

您可以在何处进一步了解您的信息被如何使用？

您可以通过下列方式，进一步了解您的信息是被如何使用的：

- 此处的手册：www.hra.nhs.uk/patientdataandresearch
- 咨询研究团队成员（请参阅本手册最后一页）
- 发送电子邮件至 dpo@ed.ac.uk（爱丁堡大学数据保护主管）

研究结果会被怎样处理？



我们会将研究结果提交至专业期刊发表。

试验结束后，我们不会单独联系您，但我们会在 ASPIRING 网站 (www.ASPIRING.ed.ac.uk) 上发布研究进展信息，并以适合公众的格式公布最终结果。在发布研究结果时，我们不会包含您的任何个人身份识别信息。

这项研究的组织方和出资方是谁？



THE UNIVERSITY of EDINBURGH



- 爱丁堡大学和 NHS Lothian 是这项研究的申办方。
- 英国心脏基金会向爱丁堡大学提供资金，资助 ASPIRING 研究的开展。
- Rustam Salman 教授是负责这项研究的首席研究员。

这项研究的评估方是谁？



NHS 体系内的所有研究都经过研究伦理委员会独立工作小组的评估，以保护您的权益。

苏格兰 A 研究伦理委员会已对本研究进行评估，并给予了积极评价。所有参与者都受到爱丁堡大学保险单的保障，该保险单必须在研究开始前到位。

在设计本研究时，我们已考虑患者针对研究程序提出的意见。“了解出血性中风研究” (RUSH) 患者参照群体和其他患者已审阅本研究参与者信息手册，并做了评论。您可以在此访问 RUSH 患者参照群体的有关信息：

www.RUSH.ed.ac.uk。

感谢您抽时间阅读本手册和考虑参与 **ASPIRING** 研究。

我可以联系谁，以便获取更多信息？

您可以与当地研究团队联系，了解您如何参与：



插入姓名， **Insert** Job title

Insert address, address, address, address, address, address,
address, address, address, address, address, address, address

电话： **Insert**

如有任何疑问，请与 **ASPIRING** 研究团队联系：



网站： www.ASPIRING.ed.ac.uk

电子邮件： Loth.ASPIRING@nhs.scot

电话： 0131 537 2944

您可以与下列人员联系，获取有关本研究的**独立建议**：



姓名： Sarah Keir 医生

职务： 老年医学顾问医师

地址： Western General Hospital, Edinburgh. EH4 2XU

电话： 0131 465 9102

您所在 **NHS** 地区的投诉联系方式：

Enter text (Address)

Enter text (Address)

Enter text (email and Tel Number)

正式投诉联系方式：

姓名： NHS Lothian Patient Experience Team

地址： Mainpoint, 102 Westport, Edinburgh, EH3 9DN

电话： 0131 536 3370（周一至周五，上午 9 点至下午 2 点开放）

电子邮件： Loth.Feedback@nhs.scot
