

直接抗病毒药物治疗丙型肝炎临床观察知情同意书

一、观察者信息及联系方式:

张立新 副主任医师 137-1111-1111 薛艳 主治医师 137-1111-1111

二、研究的目的:

您被邀请参加本次临床观察,是因为您已经或最近被诊断为丙型肝炎(慢性丙型肝炎、丙肝肝硬化),且应用经典干扰素联合利巴韦林抗病毒方案疗效不佳、复发或不愿采用,并已从国外等渠道自行购入直接抗病毒药物(DAA),近期打算自服。我们将负责观察您在服药过程中的疗效及副反应,并及时采取相应措施尽可能降低可能的风险。

三、参与临床观察者信息及联系方式:

姓名:高文永 联系方式:137-1111-1111

四、参与临床观察者的义务:

如果您参加了此项临床观察,您的医生会记录一些关于您的健康状况和从您的病历卡或是其他的原始资料中收集关于您慢性丙肝治疗状况。这些信息会记录在一些表格中,以备治疗过程中及时查询。

在临床观察过程中您需要提供您治疗基线(0周)、治疗2周、4周、12周、24周、停药当时、停药12周、24周等时间节点的肝肾功、血糖、尿常规、血常规、AFP、HCV RNA、影像学等相关资料,以便于我们与您商定下一步治疗方案。

五、参与临床观察者的权益:

参加本临床观察,在研究期间您可以获得关于慢性丙肝疾病知识的免费咨询和免费提醒复诊服务。这项临床观察的数据会使您对您的治疗疗效及安全性有更全面的了解,而且让将来的患者受益。同时可以与您的医生一起根据个人的治疗效果等情况商量制定下一步方案,最大限度降低抗病毒药物可能的风险,并针对可能的风险进行相应治疗。

六、其他相关说明:

- 1.您的病史、临床资料及数据将被严格保密,仅用于统计分析;
- 2.这是一项自购自服药物的观察性研究,研究本身和研究程序的风险很小,所以这项研究中不提供医疗保险和补偿;
- 3.参与本临床观察完全处于您个人的意愿,由您自己决定参与与否。

以上情况及自购药物所需承担风险我已熟知,本人自愿参与此临床观察。

患者签名:

高文永

时间:

2016.3.29

直接抗病毒药物治疗丙型肝炎临床观察知情同意书

一、观察者信息及联系方式：

张立新 副主任医师 139-103-1033; 薛艳 主治医师 139-103-1033;

二、研究的目的：

您被邀请参加本次临床观察，是因为您已经或最近被诊断为丙型肝炎（慢性丙型肝炎、丙肝肝硬化），且应用经典干扰素联合利巴韦林抗病毒方案疗效不佳、复发或不愿采用，并已从国外等渠道自行购入直接抗病毒药物（DAAs），近期打算自服。我们将负责观察您在服药过程中的疗效及副反应，并及时采取相应措施尽可能降低可能的风险。

三、参与临床观察者信息及联系方式：

姓名：魏峰 联系方式：139-103-1033

四、参与临床观察者的义务：

如果您参加了此项临床观察，您的医生会记录一些关于您的健康状况和从您的病历卡或是其他的原始资料中收集关于您慢性丙肝治疗状况。这些信息会记录在一些表格中，以备治疗过程中及时查询。

在临床观察过程中您需要提供您治疗基线（0周）、治疗2周、4周、12周、24周、停药当时、停药12周、24周等时间节点的肝肾功、血糖、尿常规、血常规、AFP、HCV RNA、影像学等相关资料，以便于我们与您商定下一步治疗方案。

五、参与临床观察者的权益：

参加本临床观察，在研究期间您可以获得关于慢性丙肝疾病知识的免费咨询和免费提醒复诊服务。这项临床观察的数据会使您对您的治疗疗效及安全性有更全面的了解，而且让将来的患者受益。同时可以与您的医生一起根据个人的治疗效果等情况商量制定下一步方案，最大限度降低抗病毒药物可能的风险，并针对可能的风险进行相应治疗。

六、其他相关说明：

1. 您的病史、临床资料及数据将被严格保密，仅用于统计分析；

2. 这是一项自购自服药物的观察性研究，研究本身和研究程序的风险很小，所以这项研究中不提供医疗保险和补偿；

3. 参与本临床观察完全处于您个人的意愿，由您自己决定参与与否。

以上情况及自购药物所需承担风险我已熟知，本人自愿参与此临床观察。

患者签名：

魏峰

时间：2016.4.21

直接抗病毒药物治疗丙型肝炎临床观察知情同意书

一、观察者信息及联系方式：

张立新 副主任医师 [REDACTED]； 薛艳 主治医师 157355558

二、研究的目的：

您被邀请参加本次临床观察，是因为您已经或最近被诊断为丙型肝炎（慢性丙型肝炎、丙肝肝硬化），且应用经典干扰素联合利巴韦林抗病毒方案疗效不佳、复发或不愿采用，并已从国外等渠道自行购入直接抗病毒药物（DAAs），近期打算自服。我们将负责观察您在服药过程中的疗效及副反应，并及时采取相应措施尽可能降低可能的风险。

三、参与临床观察者信息及联系方式：

姓名：马建国 联系方式：[REDACTED]

四、参与临床观察者的义务：

如果您参加了此项临床观察，您的医生会记录一些关于您的健康状况和从您的病历卡或是其他的原始资料中收集关于您慢性丙肝治疗状况。这些信息会记录在一些表格中，以备治疗过程中及时查询。

在临床观察过程中您需要提供您治疗基线（0周）、治疗2周、4周、12周、24周、停药当时、停药12周、24周等时间节点的肝肾功、血糖、尿常规、血常规、AFP、HCV RNA、影像学等相关资料，以便于我们与您商定下一步治疗方案。

五、参与临床观察者的权益：

参加本临床观察，在研究期间您可以获得关于慢性丙肝疾病知识的免费咨询和免费提醒复诊服务。这项临床观察的数据会使您对您的治疗疗效及安全性有更全面的了解，而且让将来的患者受益。同时可以与您的医生一起根据个人的治疗效果等情况商量制定下一步方案，最大限度降低抗病毒药物可能的风险，并针对可能的风险进行相应治疗。

六、其他相关说明：

1.您的病史、临床资料及数据将被严格保密，仅用于统计分析；

2.这是一项自购自服药物的观察性研究，研究本身和研究程序的风险很小，所以这项研究中不提供医疗保险和补偿；

3.参与本临床观察完全处于您个人的意愿，由您自己决定参与与否。

以上情况及自购药物所需承担风险我已熟知，本人自愿参与此临床观察。

患者签名：马建国

时间：

2016.9.7

直接抗病毒药物治疗丙型肝炎临床观察知情同意书

一、观察者信息及联系方式：

张立新 副主任医师

薛艳 主治医师

二、研究的目的：

您被邀请参加本次临床观察，是因为您已经或最近被诊断为丙型肝炎（慢性丙型肝炎、丙肝肝硬化），且应用经典干扰素联合利巴韦林抗病毒方案疗效不佳、复发或不愿采用，并已从国外等渠道自行购入直接抗病毒药物（DAA），近期打算自服。我们将负责观察您在服药过程中的疗效及副反应，并及时采取相应措施尽可能降低可能的风险。

三、参与临床观察者信息及联系方式：

姓名：董安方 联系方式：

四、参与临床观察者的义务：

如果您参加了此项临床观察，您的医生会记录一些关于您的健康状况和从您的病历卡或是其他的原始资料中收集关于您慢性丙肝治疗状况。这些信息会记录在一些表格中，以备治疗过程中及时查询。

在临床观察过程中您需要提供您治疗基线（0周）、治疗2周、4周、12周、24周、停药当时、停药12周、24周等时间节点的肝肾功、血糖、尿常规、血常规、AFP、HCV RNA、影像学等相关资料，以便于我们与您商定下一步治疗方案。

五、参与临床观察者的权益：

参加本临床观察，在研究期间您可以获得关于慢性丙肝疾病知识的免费咨询和免费提醒复诊服务。这项临床观察的数据会使您对您的治疗疗效及安全性有更全面的了解，而且让将来的患者受益。同时可以与您的医生一起根据个人的治疗效果等情况商量制定下一步方案，最大限度降低抗病毒药物可能的风险，并针对可能的风险进行相应治疗。

六、其他相关说明：

1. 您的病史、临床资料及数据将被严格保密，仅用于统计分析；

2. 这是一项自购自服药物的观察性研究，研究本身和研究程序的风险很小，所以这项研究中不提供医疗保险和补偿；

3. 参与本临床观察完全处于您个人的意愿，由您自己决定参与与否。

以上情况及自购药物所需承担风险我已熟知，本人自愿参与此临床观察。

患者签名：

董安方

时间：

2016.6.7

直接抗病毒药物治疗丙型肝炎临床观察知情同意书

一、观察者信息及联系方式：

张立新 副主任医师

薛艳 主治医师

二、研究的目的：

您被邀请参加本次临床观察，是因为您已经或最近被诊断为丙型肝炎（慢性丙型肝炎、丙肝肝硬化），且应用经典干扰素联合利巴韦林抗病毒方案疗效不佳、复发或不愿采用，并已从国外等渠道自行购入直接抗病毒药物（DAA），近期打算自服。我们将负责观察您在服药过程中的疗效及副反应，并及时采取相应措施尽可能降低可能的风险。

三、参与临床观察者信息及联系方式：

姓名：杨顺利 联系方式：

四、参与临床观察者的义务：

如果您参加了此项临床观察，您的医生会记录一些关于您的健康状况和从您的病历卡或是其他的原始资料中收集关于您慢性丙肝治疗状况。这些信息会记录在一些表格中，以备治疗过程中及时查询。

在临床观察过程中您需要提供您治疗基线（0周）、治疗2周、4周、12周、24周、停药当时、停药12周、24周等时间节点的肝肾功、血糖、尿常规、血常规、AFP、HCV RNA、影像学等相关资料，以便于我们与您商定下一步治疗方案。

五、参与临床观察者的权益：

参加本临床观察，在研究期间您可以获得关于慢性丙肝疾病知识的免费咨询和免费提醒复诊服务。这项临床观察的数据会使您对您的治疗疗效及安全性有更全面的了解，而且让将来的患者受益。同时可以与您的医生一起根据个人的治疗效果等情况商量制定下一步方案，最大限度降低抗病毒药物可能的风险，并针对可能的风险进行相应治疗。

六、其他相关说明：

1. 您的病史、临床资料及数据将被严格保密，仅用于统计分析；
2. 这是一项自购自服药物的观察性研究，研究本身和研究程序的风险很小，所以这项研究中不提供医疗保险和补偿；
3. 参与本临床观察完全处于您个人的意愿，由您自己决定参与与否。

以上情况及自购药物所需承担风险我已熟知，本人自愿参与此临床观察。

患者签名：

杨顺利

时间：

2016.7.5

直接抗病毒药物治疗丙型肝炎临床观察知情同意书

一、研究者信息及联系方式：

张立新 副主任医师

薛艳 主治医师

二、研究的目的：

您被邀请参加本次临床观察，是因为您已经或最近被诊断为丙型肝炎（慢性丙型肝炎、丙肝肝硬化），且应用经典干扰素联合利巴韦林抗病毒方案疗效不佳、复发或不愿采用，并已从国外等渠道自行购入直接抗病毒药物（DAAs），近期打算自服。我们将负责观察您在服药过程中的疗效及副反应，并及时采取相应措施尽可能降低可能的风险。

三、参与临床观察者信息及联系方式：

姓名：王继忠 联系方式：

四、参与临床观察者的义务：

如果您参加了此项临床观察，您的医生会记录一些关于您的健康状况和从您的病历卡或是其他的原始资料中收集关于您慢性丙肝治疗状况。这些信息会记录在一些表格中，以备治疗过程中及时查询。

在临床观察过程中您需要提供您治疗基线（0周）、治疗2周、4周、12周、24周、停药当时、停药12周、24周等时间节点的肝肾功、血糖、尿常规、血常规、AFP、HCV RNA、影像学等相关资料，以便于我们与您商定下一步治疗方案。

五、参与临床观察者的权益：

参加本临床观察，在研究期间您可以获得关于慢性丙肝疾病知识的免费咨询和免费提醒复诊服务。这项临床观察的数据会使您对您的治疗疗效及安全性有更全面的了解，而且让将来的患者受益。同时可以与您的医生一起根据个人的治疗效果等情况商量制定下一步方案，最大限度降低抗病毒药物可能的风险，并针对可能的风险进行相应治疗。

六、其他相关说明：

1. 您的病史、临床资料及数据将被严格保密，仅用于统计分析；
2. 这是一项自购自服药物的观察性研究，研究本身和研究程序的风险很小，所以这项研究中不提供医疗保险和补偿；
3. 参与本临床观察完全处于您个人的意愿，由您自己决定参与与否。

以上情况及自购药物所需承担风险我已熟知，本人自愿参与此临床观察。

患者签名：王继忠

时间：2016.8.26