

血清淀粉样蛋白 A 在不同肝病中的水平分析及其临床意义

受试者知情同意书 告知页

1、研究背景：

血清淀粉样蛋白 A（Serum amyloid A, SAA）是由肝脏合成的急性期蛋白，可通过多种受体进行信号转导，具有促炎、免疫调节、抗微生物等作用。炎症、组织损伤均可导致血 SAA 水平升高，SAA 又可反过来维持及放大炎症反应。研究发现，血 SAA 水平在淀粉样变、慢性阻塞性肺病、动脉硬化、炎症性肠病，甚至某些肿瘤等疾病中可随疾病活动程度而变化，具有重要的诊断及预后价值。各种病因包括慢性乙肝使肝脏受到长期的炎性刺激，激活肝星状细胞，最终导致弥漫性肝纤维化、肝硬化甚至肝癌。肝星状细胞活化不仅是肝纤维化发生发展的中心环节，也是肝脏炎症反应的效应因子，可通过合成分泌细胞因子和趋化因子来调节白细胞及肝枯否细胞的募集及活化。有研究显示 SAA 可活化人及大鼠肝星状细胞的炎症通路，促进星状细胞的增殖及炎症因子的合成释放；四氯化碳注射及胆管结扎诱导的肝纤维化小鼠模型中 SAA mRNA 转录水平增加。然而目前血 SAA 水平与各种肝病的关系即其临床意义仍不明确。

2、研究目的：探讨 SAA 在不同原因引起的肝病中水平的差异及影响因素。

3、研究方法及步骤：本研究为回顾性研究。研究者收集研究对象病历资料，查阅文献并撰写论文。

4、研究持续时间：9 个月。

5、受试者风险与受益：本研究对受试者无明显直接风险与受益，但可以通过总结分析数据得出临床相关性结论，加强医务工作者的重视。

6、可供选择的其他治疗方法：本研究为回顾性研究，无需治疗。

7、风险防范与救治预案：无风险。

8、保密措施：严格保密。

9、自愿原则。

10、受试者应该了解的其他事项：无。

血清淀粉样蛋白 A 在不同肝病中的水平分析及其临床意义

受试者知情同意书 同意签字页

研究项目名称：血清淀粉样蛋白 A 在不同肝病中的水平分析及其临床意义

申办者：复旦大学附属中山医院

同意申明

本人已仔细阅读“受试者知情同意书告知页”，已经了解本研究的研究内容及步骤，该试验研究者已就此研究的特点和可能存在的风险获益向我做了详细解释，并对有关问题给予了解答。我在充分了解受试者须知的全部内容以及参加受试带来的利弊后，自愿参加本研究。

我已充分理解：

- 1、作为受试者，我将遵守受试者须知要求，自愿参加本试验，并与研究人员充分合作，如实、客观地向研究人员提供本研究所需信息及相关情况。
- 2、本试验的结果只用于科研目的，除国家相关管理部门、复旦大学附属中山医院伦理委员会、申办单位、研究者或监查员等，我参加研究的个人资料均属保密，将依照法律规定得到保护。
- 3、我自愿参加本研究。申办者将减轻或者免除受试者在受试过程中因受益而承担的经济负担，并确保受试者因受试受到伤害时得到及时免费治疗并得到相应的赔偿，申办者将会负责由此引起的相关治疗费用及赔偿。
- 4、我参加本试验完全是自愿的，我可以拒绝参加或在任何时间退出试验，而不会遭到歧视或报复，我的医疗待遇与权益亦不会受影响。

受试者签名：



研究者签名：

郭津生

联系电话：

联系电话：64041990-2924

日期： 年 月 日

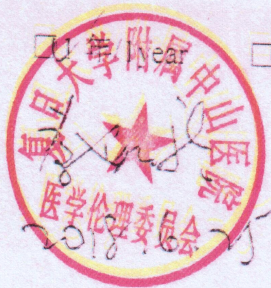
日期： 年 月 日

伦理委员会批准函

Ethics Committee Approval Letter

审查编号 Approval No.: B2018-095R

项目名称 Study Title	血清淀粉样蛋白在肝病患者中的检测水平、临床意义以及机制探讨		
试验产品名称 Study Product Name	NA	产品类别/型号 Product Category	NA
批准文号及发文单位(Approval No. and Issued By): NA	研究分期 (Phase of Study) NA		
主要研究者(Principal Investigator): 郭津生	申办者(Sponsor): 复旦大学附属中山医院		
审查方式及日期 (Type & Date of Review)	<input checked="" type="checkbox"/> 会议审查 (Meeting Review) 2018年06月07日 <input checked="" type="checkbox"/> 快速审查 (Expedited Review) 2018年06月21日		
会议地点 (Meeting Location)	复旦大学附属中山医院 5 号楼 211 会议室		
会议出席情况 (Meeting Attendance)	出席 (Attendance) 11 人, 投票 (Vote) 11 人, 回避 (Avoidance) 0 人		
下列研究相关文件已经批准 The following documents have been approved 1) 研究方案: v2.0.2018.4 2) 受试者知情同意书: v2.0.2018.6 3) 主要研究者简历 4) 参加人员名单 5) 基本信息表: v1.0.2018.4 6) 病例报告表: v1.0.2018.4 7) 药品说明书			
审查决定 Decision for this proposal and have been [√]: [√] 同意 Approval 持续审查频率: <input type="checkbox"/> 3 个月/3 months <input type="checkbox"/> 6 个月/6 months <input type="checkbox"/> 不适用/NA			
主任委员/副主任委员签名 Chair/Vice Chair Signature: 批准日期 Approval Date: 复旦大学附属中山医院伦理委员会(盖章) Stamp of ZSEC			



注: 本批件有效期为一年, 逾期未实施的, 则自行废止。
 联系方式: 上海市徐汇区枫林路 180 号, 邮编: 200032, 电话/传真: 64041990-3257

A-024 版本: 3.0