

受试者知情同意书

研究名称：直接抗病毒药物治疗丙型肝炎的有效性及其安全性真实世界研究

研究版本号：15，2015年5月15日

知情同意书版本号：15，2015年5月15日

研究机构：西安交通大学第二附属医院感染科

主要研究者（负责研究医师）：党双锁，杨颖，石娟娟

尊敬的受试者：

您将被邀请参加一项前瞻性临床研究，本知情同意书提供给您一些信息，在您决定是否参加这项研究之前，请尽可能仔细阅读以下内容。它可以帮助您了解该项研究以及为何要进行这项研究，研究的程序和期限，参加研究后可能给您带来的益处、风险和不适。如果您愿意，您也可以和您的亲属、朋友一起讨论，或者请医生给予解释，帮助您做出决定。

一、研究背景和研究目的

直接抗病毒药物凭借其高效抗病毒能力及良好的安全性，已经在全球绝大部分地区获得广泛应用。本研究旨在评价直接抗病毒药物联合或不联合利巴韦林治疗基因 1，2，3 型丙型肝炎患者的有效性及安全性。

二、研究简介

研究概况：本研究将在西安交通大学第二附属医院感染科进行，预计有 400 名受试者自愿参加。本研究已经得到本院伦理审查委员会批准，西安交通大学医学院伦理委员会已经审议此项研究是遵从赫尔辛基宣言原则，符合医疗道德。

主要研究内容：本研究是一项前瞻性研究，慢性肝炎患者及肝硬化患者依据国际指南使用直接抗病毒药物联合或不联合利巴韦林进行 12~24 周的治疗，治疗前、治疗中及治疗后全程监测患者各项实验室指标及其他临床表现。评估其病毒学指标及不良事件的发生，从而评价并比较其有效性及安全性。

过程与检查操作：（1）开始抗病毒前检测：①全血细胞计数；②肝功能（白蛋白、球蛋白、白球比、总胆红素、直接胆红素、间接胆红素、碱性磷酸酶、ALT、AST、胆碱酯酶）；③HCV 基因型及亚型；④HCV RNA 定量（HCV 病毒载量）以及抗 HCV 抗体定量；⑤评估合并症治疗用药与抗病毒药物潜在药物相互作用（drug-drug interactions, DDIs）；⑥甲胎蛋白；⑦Fibroscan；⑧心肌酶。（2）治疗中检查：①治疗期间采用门诊及电话随访，从而保证治疗依从性，监测不良反应及潜在的 DDIs。②治疗第 4 天及第 2、3、4 周查 HCV RNA 定量、血常规及肝功能，之后每 4 周查全血细胞计数、肾功能、肝功能全套检查、凝血、心肌酶、HCV RNA 定量。（3）治疗后检查治疗结束后 12 周检测 HCV RNA 定量。

三、哪些人不宜参加研究

（1）年龄<18 周岁；（2）主要功能脏器移植史；（3）妊娠期及哺乳期女性患者，或妊娠妇女的男性伴侣；（4）合并其他严重的自身免疫性疾病；精神、神经系统疾病，包括精神疾病史或有精神疾病家族史者（尤其是抑郁症、抑郁倾向、癫痫与癔病等）；严重的血液系统疾病（各种贫血、血友病等）；严重的肾脏疾病（慢性肾病、肾功能不全等）；未控制的消化系统疾病；甲状腺疾病和糖尿病等内分泌疾病；严重的呼吸系统疾病（肺部感染、慢性阻塞性肺疾病、肺间质疾病等）；心血管系统疾病（严重高血压与未控制的冠状动脉粥样硬化性心脏病、心功能衰竭等）；严重眼底疾病。（5）所有患者明确治

疗可能的获益及风险并愿意接受抗病毒治疗。

四、如果参加研究将需要做什么？

1. 在您入选研究前，医生将询问、记录您的病史，并进行相应检查。
2. 若您自愿参加研究，我们将收集您的以下信息：给药方法（药物：剂量、疗程、使用说明和注意事项、药物生产厂家和批号；采用的治疗和诊断仪器：生产厂家、生产企业许可证、注册证号等）；受试者到医院进行检查和随访的时间、次数、注意事项。
3. 作为受试者需要您配合的其它事项

您必须按医生和您约定的随访时间带着病历及就诊卡来医院就诊（随访阶段，医生可能通过电话、登门的方式了解您的情况）。对您的随访非常重要，因为医生将判断您接受的治疗是否真正起作用，并及时对您进行指导。

五、参加研究可能的受益

我们将对受试者的治疗提供必要的建议，并且为疾病的研究提供有益的信息。

六、参加研究可能出现的不良反应、风险和不适、不方便

如果在研究期间您出现乏力、皮疹、肝肾功、血常规异常，或病情发生新的变化，或任何意外情况，不管是否与研究有关，均应及时通知您的医生，他/她将对此作出判断并给予适当的医疗处理。

您在研究期间需要按时到医院随访，做一些检查，这些占用您的一些时间，也可能给您造成麻烦或带来不方便。

七、个人信息及医疗记录的保密

有关您身份的记录都是保密的，您的姓名不会出现在病例记录表、任何相关研究报告和公开出版物中。您的医疗记录（病历、化验单等）将完整地保存在您所就诊的医院。医生会将化验检查结果记录在您的住院或门诊病历上。在必要情况下只有研究者、申办者、监查员、伦理委员会和药品监督管理部门有权查阅您所有的研究记录资料。我们将在法律允许的范围内，尽一切努力保护您个人医疗资料的隐私。您有权在研究期间，随时了解与自己有关的信息资料。

八、怎样获得更多的信息？

在研究过程中，如果您有任何与本项研究有关的疑问或不理解的事情，您随时可向负责研究的医师提出。您的医生将给您留下他/她的电话号码以便能回答您的问题。联系人杨颖，电话号码18729502510。

九、可以自愿选择参加研究或中途退出研究

是否参加研究完全取决于您的意愿。您可以拒绝参加此项研究，或在研究过程中的任何时间退出本研究，这都不会影响您和医生间的关系，不会因退出遭到歧视或报复，不会影响您的医疗待遇与权益。

出于对您的最大利益考虑如果您需要其它治疗，或者您没有遵守研究计划，或者发生了与研究相关的损伤或者有任何其它原因，研究医师可以终止您继续参与本研究。

知情同意签字页

我已经阅读了上述有关本研究的介绍，而且有机会就此项研究与医生讨论并提出问题。我提出的所有问题都得到了满意的答复。

我知道参加本研究可能产生的风险和受益。我知晓参加研究是自愿的，我确认已有充足时间对此进行考虑，而且明白：

- 1、我可以随时向医生咨询更多的信息。
- 2、我可以随时退出本研究，而不会受到歧视或报复，医疗待遇与权益不会受到影响。
- 3、如果因病情变化我需要采取其它治疗，我会在事先征求医生的意见，或在事后如实告诉医生。
- 4、如果我没有遵守研究计划，或者发生了与研究相关的损伤或者有任何其它原因，研究医师可以终止我继续参与本项研究。

我将获得一份经过签名并注明日期的知情同意书副本。

最后，我决定同意参加本项研究，并保证尽量遵从医嘱。

受试者姓名： [REDACTED] 受试者签名： [REDACTED]
签字日期： 2017 年 4 月 18 日 联系电话： [REDACTED]

三. 医生声明

我确认已向受试者充分解释了本项研究的详细情况，包括其权益以及可能的受益和风险，并给其一份签署过的知情同意书副本。

研究者姓名： [REDACTED] 研究者签名： [REDACTED]
日期： 2017 年 4 月 18 日 工作电话： [REDACTED]

(注：如果受试者不识字时尚需见证人签名，如果受试者无行为能力时则需法定代理人签名)