

《广泛的药物性肝损伤及何首乌肝损伤致病基因研究》

知情同意书

亲爱的患者或健康自愿者：

这份知情同意书的目的是邀请您参加《药物性肝损伤药物代谢酶遗传多态性病例对照研究》。在您决定是否参加这项研究之前，请先仔细阅读以下内容，以帮助了解此项研究的目的、内容、参加此项研究可能获得的益处和面临的风险以及您参与此项研究需要做什么。如果您有任何疑问和问题，可以咨询向您介绍该研究的医生，或和您的家人及亲属讨论，以帮您做出决定。

一、研究目的

探寻与广泛的药物性肝损伤及何首乌导致的肝损伤相关的致病等位基因或基因型，建立中国人关于药物性肝损伤基因突变信息数据库。

二、研究内容

该研究分为两组，病例组和对照组。病例组需选择 200 例药物性肝损伤患者其中包括 50 例何首乌导致的肝损伤患者。对照组选择 220 例健康人。病例组和对照组两组人员均需通过抽取外周血液进行 11 个候选基因 38 个 SNP 位点的检测，通过 DNA 提取、PCR 扩增、产物纯化测序，对所有突变位点信息进行统计分析，汇总数据进行病例对照研究，建立中国人群药物性肝损伤相关基因突变信息数据库，为临床分子诊断及分型提供理论依据。

三、研究中需要您配合的事项

- 1) 配合医生采集病史，提供真实、详尽的用药及其它病史资料；医生选择您可能进入病例组，也可能选择您进入对照组。
- 2) 如您符合条件参加本研究，需要一次抽取您 4ml 外周血液进行基因学方面的检测。

四、获益和风险

获益：研究结束，阳性检测结果可告知您，供今后用药参考。

风险：需要您抽外周血一次，基本无风险。

五、签名

患者或健康对照者：

您是否参与该项研究完全由您决定。若您同意本项研究请您签名和注明日期并保留一份签名后的资料。

姓名（正楷）：_____ 签名：_____ 日期：_____ 联系电话：_____

研究者：

我证实我已向上述参加者详细解释了这项研究的内容、步骤、可能益处和风险，并就患者及家属提出的任何问题给予了充分的解答，其已得到满意的答复。 研究者：

姓名（正楷）：_____ 签名：_____ 日期：_____ 联系电话：_____

《广泛的药物性肝损伤及何首乌肝损伤致病基因研究》

知情同意书

亲爱的患者或健康自愿者：

这份知情同意书的目的是邀请您参加《药物性肝损伤药物代谢酶遗传多态性病例对照研究》。在您决定是否参加这项研究之前，请先仔细阅读以下内容，以帮助了解此项研究的目的、内容、参加此项研究可能获得的益处和面临的风险以及您参与此项研究需要做什么。如果您有任何疑问和问题，可以咨询向您介绍该研究的医生，或和您的家人及亲属讨论，以帮您做出决定。

一、研究目的

探寻与广泛的药物性肝损伤及何首乌导致的肝损伤相关的致病等位基因或基因型，建立中国人关于药物性肝损伤基因突变信息数据库。

二、研究内容

该研究分为两组，病例组和对照组。病例组需选择 200 例药物性肝损伤患者其中包括 50 例何首乌导致的肝损伤患者。对照组选择 220 例健康人。病例组和对照组两组人员均需通过抽取外周血液进行 11 个候选基因 38 个 SNP 位点的检测，通过 DNA 提取、PCR 扩增、产物纯化测序，对所有突变位点信息进行统计分析，汇总数据进行病例对照研究，建立中国人群药物性肝损伤相关基因突变信息数据库，为临床分子诊断及分型提供理论依据。

三、研究中需要您配合的事项

- 1) 配合医生采集病史，提供真实、详尽的用药及其它病史资料；医生选择您可能进入病例组，也可能选择您进入对照组。
- 2) 如您符合条件参加本研究，需要一次抽取您 4ml 外周血液进行基因学方面的检测。

四、获益和风险

获益：研究结束，阳性检测结果可告知您，供今后用药参考。

风险：需要您抽外周血一次，基本无风险。

五、签名

患者或健康对照者：

您是否参与该项研究完全由您决定。您若同意本项研究请您签名和注明日期并保留一份签名后的资料。

姓名（正楷）：[redacted] 期：2014.9.9 联系电话：[redacted]

研究者：

我证实我已向上述参加者详细解释了这项研究的内容、步骤、可能益处和风险，并就患者及家属提出的任何问题给予了充分的解答，其已得到满意的答复。 研究者：

姓名：

姓名（正楷）：侯凤琴 签名：侯凤琴 日期：2014.9.9 联系电话：8357-2764