

知情同意书·知情告知页

亲爱的患友：

医生已经确诊您为慢性乙型肝炎病毒携带者。我们将邀请您参加一项研究，本研究的题目是《慢性乙肝病毒携带者中医综合干预方案研究》，此项研究是由全国 20 家医疗机构共同参与的一个科研合作项目，为国家“十一五”科技重大专项，课题编号：2012ZX10005006。本研究方案已经得到伦理委员会审核，同意进行临床研究。

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，参加研究后可能给您带来的益处和风险。如果您愿意，您也可以和您的家人、朋友一起讨论，或者请医生给予解释，帮助您做出决定。

为什么做这样的研究？

中医药治疗慢性乙型肝炎病毒携带者在长期的临床中积累了一定经验，我们所使用的中药方剂均为临床应用治疗慢性乙肝病毒携带者的经验方，在国家“十一五”科技重大专项课题“慢性乙肝病毒携带者的证候规律及中医药治疗方案研究”的临床研究中，采用多中心大样本随机双盲严格对照临床试验，提示了“补肾”中药治疗可以抑制 HBV DNA 的复制、降低血清乙肝病毒标志物（HBsAg、HBeAg）表达。我们希望通过本次大样本的临床治疗，进一步评价中医药治疗方案对慢性乙型肝炎病毒携带者的疗效及安全性。

研究的时限？

预定研究时限为 144 周（治疗 96 周，随访 48 周）。

哪些人不宜参加研究？

1. 以前的6个月内使用具有抗HBV活性药物（包括干扰素、核苷类似物等）的患者；接受过抗病毒药物治疗、抗肿瘤治疗或免疫调节治疗（包括超生理剂量的类固醇和放射线）的患者；在研究的过程中，预期会在任何时候要求系统性抗病毒治疗而非本试验所给予的药物治疗的患者；
2. 合并感染甲、丙、丁型肝炎，和/或感染 HIV；
3. 有除病毒性肝炎以外的慢性肝病或慢性肝病相关的临床情况（如色素沉着病、自身免疫性肝炎、代谢性肝脏疾病、酒精性肝病、中毒性肝病、地中海贫血等）；
4. 在入组研究前的 6 个月内有非法用药史或滥用酒精史（女性每日饮酒超过 20g 或男

性每日饮酒超过 30g)；

5. 在入组研究前的 12 周内，参加了其它药物的临床试验；

6. 1年内出现血清ALT或AST不正常；

7. 非活动性 HBsAg 携带者；

8. 有肝细胞癌、肝硬化或血清甲胎蛋白升高者；

9. 有心脑血管疾病、恶性肿瘤等其它严重疾病的证据，或研究者认为有其它不适合参与研究的情况；

10. 怀孕或哺乳期妇女；

11. 有精神疾患，符合中国精神障碍分类与诊断（CCMD-3）标准。

如果我同意参与研究，下一步怎么做？

如果您同意参与这项研究，我们将检查您是否符合参加本研究的条件，询问您的健康情况和有关疾病的情况，对您进行相关的体格检查，并告知您服药方法，然后我们会通知您取样的时间和地点。

我们将试验药品制成免煎颗粒剂，您每次用温开水冲服一包，每天两次，共服用 96 周。我们将发给您一份用药日记，您需在用药日记上记录每次服药的情况，在每次复诊时归还未用的药物、药物外包装及用药日记。

请您注意：在研究期间您不能使用治疗慢性乙型肝炎的其它药物。如您需要进行其它治疗，请事先与您的医生取得联系。

由于临床诊断或治疗需要，在治疗过程中需要采集一些您的标本，将由专业人员为您取样，取样的整个过程大约需要 60—90 分钟。包括采血和肝组织穿刺。例如在筛选评估和服药的第 0、12、24、36、48、72、96、120 和 144 周从您的胳膊上每次抽取不多于 5ml 的静脉血，共 9 次。血样制成血清后将被用来检测乙肝病毒标志物、乙肝病毒载量、血清免疫因子和生化学指标等。在服药前及服药后第 96 周需行常规肝脏穿刺，取少量肝组织，共 2 次。肝脏穿刺的组织经处理后由通过美国 CAP 认证的中心实验室病理专家阅片，观察肝组织的病理变化。

有无任何费用或补偿？

参加此次研究不需您交费。如果您提供样本，我们将给您提供免费的中药颗粒药以及课题实施期间规定的生化学、病毒学及 B 超影像检查。对于您同时合并的其他疾病所需的治疗和检查，将不在免费的范围之内。

医生将尽全力预防和治疗由于本研究可能带来的伤害。如果在临床试验中出现不良事件，医学专家委员会将会鉴定其是否与本研究有关。申办者将按照我国《药物临床试验质量管理规范》的规定对与试验相关的损害提供治疗的费用及相应的经济补偿。

如何保护我的隐私权？

如果您决定参加本研究，您参加试验及在试验中的个人资料均属保密。您的医疗记录（研究病历/CRF、化验单等）将以研究编号数字而非您的姓名加以标识。可以识别您身份的信息将不会透露给研究小组以外的成员，除非获得您的许可。所有的研究成员和研究申办方都被要求对您的身份保密。为确保研究按照规定进行，必要时，研究者、政府管理部门和伦理审查委员会的成员按规定可以在研究单位查阅您的医疗记录。这项研究结果发表时，将不会披露您个人的任何资料。

参与研究有何益处？

通过对您的标本进行检测将有助于对疾病作出诊断，我们还将对您的病情进行随访，为您的治疗提供必要的建议；或为疾病的研究提供有益的信息；药物治疗可能对您的病情有益。

参与研究有何风险？

使用研究药物可能的风险：您所服用的药物均在经 GMP 认证的药厂制成，而且经长期临床应用未发现明显毒副作用，但仍有非常少的受试者可能出现：恶心，胃部不适，腹泻，过敏等不良反应。个别患者会因乙肝自然史的发病过程而出现转氨酶升高，则与本研究所服用的中药颗粒制剂无关。在服药治疗期间，我们建议您采用避孕措施，否则视为自动退出本研究，并承担因此而引起的一切不良后果。

研究过程可能的风险：您的样本的采集将完全按照国际标准严格执行，也就是说，由专业医务人员抽取您的血样和肝组织。所用取血和肝穿用具，包括针头、针管都是合格的一次性医疗用品。样本的采集会有一些非常小的风险，包括短暂的疼痛、轻微的青紫，少数人可能会有头晕，或极为罕见的感染。

您必须谨慎的遵照医师的指示使用药物，您不可将研究药物拿给其他人使用，且必须存放在小孩拿不到的地方。

若您发现您有因为研究药物的使用而感到不舒服的情形，请立即告知您的医生，我们将尽力提供您所需的医疗照顾。

怎样获得更多的信息？

您可以在任何时间提出有关本项研究的任何问题，并得到相应的解答。

如果在研究过程中有任何重要的新信息，可能影响您继续参加研究的意愿时，您的医生将会及时通知您。

是否可以自愿选择参加研究和中途退出研究？

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，都不会影响对您的医疗或有其他方面利益的损失。但在您提供样本后，样本不能取回，因为没有人知道哪个样本是您的。

出于对您的最大利益考虑，医生或研究者可能会在研究过程中随时中止您继续参加本项研究。

如果您因为任何原因从研究中退出，您可能被询问有关您使用试验药物的情况。如果医生认为需要，您也可能被要求进行实验室检查和体格检查。

现在该做什么？

是否参加本项研究由您自己（和您的家人）决定。

在您做出参加研究的决定前，请尽可能向您的医生询问有关问题。

感谢您阅读以上材料。如果您决定参加本项研究，请告诉您的医生，他/她会为您安排一切有关研究的事务。请您保留这份资料。

知情同意书.同意签字页

临床研究项目名称:《慢性乙肝病毒携带者中医综合干预方案研究》

课题承担单位:广州中医药大学深圳附属医院(深圳市中医院)

课题编号:2012ZX10005006

同意并签字

请仔细阅读以下斜体字部分,并慎重考虑。如果同意,请签名:

我已经阅读或听到知情告知页上的有关本研究的介绍,对于所产生的问题询问了有关人员,并得到了满意的答复。

我知道参加本研究可能产生的风险和受益。我参加研究是自愿的。我理解当我提供了样本以后,不能将其取回。我确认已有充足时间对此进行考虑,而且明白:

我可以随时向医生咨询更多的信息。

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。

我同样清楚,如果我中途退出研究,我会将我的病情变化告诉医生,完成相应的体格检查和理化检查,这将对整个研究十分有利。

如果因病情变化我需要采取任何其他的药物治疗,我会在事先征求医生的意见,或在事后如实告诉医生。

我同意药品监督管理部门伦理委员会或申办者代表查阅我的研究资料。

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。

患者签名: _____

日期: 2013.06.25

联系电话: _____

我确认已向患者解释了本试验的详细情况,包括其权力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。

医生签名: _____

日期: 2013.06.25

医生的工作电话: _____