

知情同意书

项目名称：帕立骨化醇在血液透析患者伴继发性甲状旁腺功能亢进中的应用及潜在获益分析	
研究单位：安徽理工大学第一附属医院（淮南市第一人民医院）	
研究科室/处室：肾内科	项目主持人：刘智
职称：主任医师	
自愿受试者姓名：	身份证号：
性别：	年龄：
通讯地址：	电话：
病历号：	
受 试 者 须 知	
<p>(一) 试验目的：</p> <p>您将被邀请参加一项由安徽理工大学第一附属医院（淮南市第一人民医院）肾内科刘智主持的临床研究，目的为研究中国慢性肾脏病接受血液透析患者继发性甲状旁腺功能亢进的药物治疗。该研究通过了淮南市第一人民医院伦理委员会的审批，同意进行临床研究。</p> <p>本知情同意书提供给您关于此项临床研究的相关信息以帮助您决定是否参加此项临床研究。</p> <p>请您仔细阅读下列说明，如有任何疑问请向负责该项研究的研究者提出，并进一步决定是否同意参加此项研究。您的加入，会有助于进一步研究血透患者中继发性甲状旁腺功能亢进的药物治疗策略，为人类健康事业做出</p>	

重要贡献。

(二) 试验方法（简写）：

(1) 受试者入排组标准

受试者入组标准：1. 年龄 > 18 周岁；2. 用药前已行规律血液透析治疗 > 3 个月，透析频率为每周 3 次，且预计用药期间继续行血液透析治疗；3. 全段甲状旁腺激素（iPTH）> 300pg/ml；4. 对于使用骨化三醇、阿法骨化醇或含西那卡塞的患者，参加本研究前需经历 2 周的洗脱期；5. 患者预期寿命 > 6 个月；6. 受试者自愿加入本研究，依从性好，配合随访。

受试者排除标准：1. 参加本研究前，接受过帕立骨化醇治疗者；2. 参加本研究前的 2 周内，接受过其他活性维生素 D 及其类似物（包括骨化三醇、阿法骨化醇、度骨化醇、氟骨化醇以及马沙骨化醇）以及拟钙剂（西那卡塞）者；3. 高钙血症（> 2.6mmol/L）或钙磷乘积 > 65mg²/dl²；4. 对活性维生素 D 或相关药物过敏者；5. 存在严重心脏病、重度肝损伤、活动性炎症性疾病、确诊为恶性肿瘤，被研究者认为可能影响患者的预后治疗、评估；6. 研究期间计划①进行肾移植；②进行甲状旁腺切除术者；7. 怀孕或哺乳期妇女；有生育能力的患者不愿或无法采取有效避孕措施者；8. 正在参加或在筛选前 4 周内参加其他试验者；9. 研究者认为受试者不适合参加本研究。

(2) 试验设计及主要进行步骤

本研究访视周期为 24 周，共随访 4 次（基线，第 4 周，12 周，24 周），收集治疗用药前基线信息以及自用药开始每次随访的相关体格检查及实验室检查数据，采集合并用药及不良事件信息。

本研究治疗用药为帕立骨化醇注射液。研究不干预研究者的临床用药，研究者将按照实际使用情况记录药物的用法用量，剂量的调整根据患者病情

决定。本研究也不干涉任何临床需要的 SHPT 联合治疗，只需记录选择联合治疗的原因、药物名称、用法用量及使用时间。

（3）跟踪计划

研究期间将进行 4 次随访，共 24 周。并在指定时间内完成随访流程与信息记录。

（5）评估及统计方法

所有统计学检验均采用双侧检验，以第一类误差 0.05 (α 值) 判断差异的统计学意义。

①定量数据：包括疗效、实验室检测指标等，用例数、均数、中位数、标准差和范围描述。

②定性数据：包括不良反应等，用频数、构成比或百分比描述。

③统计检验：首选参数检验法，如果数据分布与检验假设的要求相差较大，则用非参数检验方法。

（三）参与试验费用说明：

本研究不干预常规临床诊疗，不额外增加采血和临床检验。

本研究将为受试者购买保险，费用由研究经费提供，如发生与研究相关的损害，保险公司会按规定赔偿。

（四）参与试验可能获得之效益：

如果您同意参加本项研究，在整个研究期间都将会由经验丰富的医生对您进行 SHPT 的全程管理，进行相关的检查、随访，并提供合适的治疗方案从而可能改善您的 SHPT 症状。

参加本试验您会获得 500 元的营养补助。

这项研究可能会有助于进一步研究血透患者中继发性甲状旁腺功能亢进的药物治疗策略，为人类健康事业做出重要贡献。

(五) 可能产生之副作用及危险：

本研究不干预临床实际用药方案，仅收集临床数据和信息，不会为您额外带来检查和治疗方面的风险。在常规临床诊疗过程中，少数情况下可能会出现药物不良反应，如高钙血症、低血钙、消化道症状等，医生会通过适当的剂量调整将其发生风险降至最低。如果您出现任何不适表现请通知研究者，研究者将会对您采取适当的治疗措施及治疗指导。

您在研究期间到医院进行常规血透治疗时，需完成上述信息采集流程，这将会占用您的一些时间，可能给您造成麻烦或带来不方便，希望您能理解与支持。

(六) 目前其它可能之疗法及其说明：

在本研究期间，研究者可处方任何必要的合并药物或治疗，以提供充足的支持治疗，包括磷结合剂。

由于高钙血症和钙磷乘积增高的发生风险可能增高，研究期间推荐不再使用除试验药物以外的维生素 D 类药物及磷。避免额外增加食物中磷的摄入量。

(七) 您的权利和责任：

参加本临床试验您的个人权益将受以下条件保护：

若执行系依照所订试验计划书引起之伤害时，试验委托者将依法负损害赔偿赔偿责任。

1. 本临床试验计划之执行机构（本试验计划之药物已在我国上市使用）将

维护您在试验过程当中应得之权益。

2. 您的隐私保护

(1) 研究医师及人员会保密您的医疗纪录，所收集到的数据、检查结果及医师诊断都会被保密，且会有一编码来保护您的姓名不被公开。除了有关机构依法调查外，我们会维护您的隐私。

(2) 试验所得数据可因学术性需要而发表，但对您之隐私(如姓名、病历号码...等)将不会公布，予绝对保密。

3. 若您在试验期间受到任何伤害或对您的权益产生疑问，请与淮南市第一人民医院伦理审查委员会联系，其联系电话为0554-3320335。

(八) 您无须提出任何理由，有拒绝参加试验之权利，可随时撤回同意退出实验，而此决定并不会引起任何不愉快或影响日后医师对您的医疗照护。

试验主持人签名：

日期：

(九) 本人已详阅上列各项资料，有关本临床试验计划之疑问也经试验主持人详细予以解释，了解整个实验的状况，并经过充份的考虑后，本人同意接受为此次临床试验之自愿受试验者。

自愿受试验者签名：

法定代理人：

与受试者关系：

身份证号码：

电话：

见 证 人：

与受试者关系：

身份证号码：

电话：

日期：

