

受试者知情同意书

研究项目名称：间质性肺病诊疗规范及应用方案的精准化研究

研究负责人：徐作军

联系电话：13671345136

研究单位：中国医学科学院北京协和医院

1. 研究背景、目的

间质性肺疾病（ILD）是一组由多种不同病因导致的双肺弥漫性病变，包括原因明确的继发性间质性肺病、原因不明的特发性间质性肺炎、肉芽肿性肺病及其他间质性肺病。不同ILD病因不同，预后迥异；但各类ILD都可致不可逆性肺纤维化，其中特发性肺纤维化（IPF）中位生存期仅3年，除肺移植尚无治愈措施。ILD在临床和影像表现上有颇多相似点，许多医疗机构对其认识尚不充分，常导致误诊、误治。目前我国ILD诊治方面存在系列亟待解决的问题：缺乏本国ILD流行病学资料，缺乏诊治相关的精准化指标，导致ILD诊断水平落后、治疗不规范。

本研究拟在前期工作基础上，联合“北上广”地区5家ILD诊疗优质资源集中的大型综合医院和1家基础研究单位，形成ILD精准诊疗的创新和培训团队。拟以常见ILD病种为基础，重点解决目前我国ILD临床工作中系列“瓶颈”问题（1）建立全国常见ILD临床资料、血清及组织标本库平台；（2）筛选并确定中国ILD诊疗、预后判断和预防干预靶点相关的客观生物标志物，并以此为基础开展ILD诊断、药物治疗、预后判断的临床验证过程，制定ILD诊疗、预防干预相关的精准化标准和规范。（3）在参与的5家医院内开展上述精准化标准和规范的临床验证，优化ILD诊疗相关的精准化指标，形成高效、系统的临床应用解决方案，并在全国推广应用，提高目前ILD诊疗水平。

我们研究团队拟通过血液、基因和组织标本检测，探索中国间质性肺病患者的生物标志物，实现这类患者的精准化诊疗。

2. 研究内容、方法及程序

我们的研究主要是收集您的病例资料和随诊资料，并在第一次就诊时留取您的标本

（血常规管×1（2ml），血清管×1（5ml），尿液×1），（若在看病过程中需要行支气管镜检查或组织活检，则在检查期间，预留一份支气管肺泡灌洗液、活检组织标本）。在以后的随诊中，每6个月左右要留取一份您的血+尿标本（血常规管×1，血清管×1，尿液×1）。上述标本的留取，都是在您常规的诊疗过程中安排（您的病情需要每3-6个月随访一次，并做胸部HRCT、肺功能和行血常规、肝肾功能等检查），不会额外增加您的负担及痛苦。

3. 参加研究的可能风险和收益

（1）您（或您家属）参加本次研究的可能风险：需要额外提供约7ml的外周血（不包括在您的日常诊疗化验中）和10ml尿液。抽血过程是在您常规行化验检查时一同抽取不会额外增加您的抽血次数，抽血一般不会有并发症，极小部分患者可能因为外周血管条件不佳等综合原因，会在抽血局部形成水肿，给您（或您家属）带来一定的痛苦。对于后续随访，将根据随访情况可能还会抽取同样数量的血液，但最多不超过5次。

（2）您（或您家属）参加本次研究的可能获益：本研究没有直接补偿费用（个别家庭经济困难的受试者，研究者将根据情况酌情给予补助），但研究者承诺在保证受试者随访时间方面提供保证。在为间质性肺病特征性生物标志物的探索做出贡献，服务广大后续就诊患者的同时，也可能对您的治疗选择、预后等提供依据，比如，TOLLIP表型的检测，就有助于指导是否需要长期服用N-乙酰半胱氨酸，可能给您节省治疗费用，优化治疗方案。

4. 有关内容的咨询

您有权就有关研究内容进行咨询，咨询电话（研究者电话）：13391587917；且您有权就有关您的权利或相关风险等问题进行咨询，咨询电话（伦理审查委员会电话）：010-69154494

5. 退出研究的权利

您参加此项研究是完全自愿的。无需任何原因，您不愿意参加或不愿继续参加此研究，并不会对您的权益有任何影响。此外，您有权在任何时间退出此研究。

6. 保密制度

您参加此研究的医疗信息将得到严格保护，除了直接参与您疾病诊疗的临床医师外，所有关于您参加本研究的信息都是保密的。在研究期间，您的血液、尿液和组织标本将以受试者编号标记，不会出现您的姓名（与日常诊疗相关的临床检查项目除外）。

为了确保完整和准确地监测科学评估的重要数据，研究人员为了分析结果的目的可能会查看您的任何病历，但所有指定的数据监测人员都承诺严格保密，并确认数据得到保护。

研究结果在学术刊物上发表时也不会泄露任何可识别您个人身份的信息。北京协和医院将保存您在这项研究中的全部记录以及有关的医院和办公室记录，未经授权任何人不得获取这些信息。

7. 本知情同意书一式两份，双方签字后有效受试者的知情同意：

我已仔细阅读并充分了解以上内容，并对以上内容，特别是我参与此研究的权利、风险和受益进行了认真考虑。我自愿参加这项研究，愿意与研究人员合作。同时声明我可以在任何时候、因任何原因退出此研究，而不会丧失任何合法权利。

受试者签字：

日期：

研究者签字：

日期：

2016年12月10日