

知情同意书

尊敬的_____患者：

您诊断为失代偿性肝硬化。我们邀请您进行临床指标检测，它是由国家临床重点专科--南昌大学第一附属医院消化内科主持的一项旨在验证或开发预后模型在中国失代偿性肝硬化患者预后的预测价值的观察研究。本项目已通过南昌大学第一附属医院伦理审查委员会审查。本知情同意书提供给您一些信息以帮助您决定是否参加此项临床治疗研究。请您仔细阅读，是否参加完全由您自愿决定，如有任何疑问请可询问主管医生。

二、哪些人不宜参加此项临床治疗研究

年龄小于 18 或大于 85 岁；病程>72 小时；孕妇、哺乳期的女性；呼吸衰竭、循环功能衰竭者，昏迷等濒危症状者，预计 24 小时内死亡的患者；糖尿病、心脏病、高血压、心律失常、动脉瘤；肝癌外其他肿瘤；肝性脑病外其他精神、意识行为障碍等脑部疾病，如癔症、乙脑、脑血管疾病；肝肾综合征外其他肾功能受损的疾病，如慢性肾功能衰竭、肾病综合征；肝肺综合征外其他肺功能受损的疾病，如 COPD、哮喘、支气管扩张；肝囊肿、阿米巴肝脓肿、布-加综合征、肝豆状核变性；凝血系统异常疾病，有活动性出血者，如 DIC；观察随访过程服用非肝病相关药物者；HIV 感染、冠状病毒感染。

三、如果参加研究将需要做什么？

在您入选临床观察研究前，医生将询问、记录您的病史，并进行实验室、B 超、CT 等影像学检查。您是合格的纳入者，您可自愿参加临床观察研究，签署知情同意书。

四、参加研究可能的受益

能有高准确性指导医生对您的肝病进程预后以及严重并发症的发生提供意见。

五、参加研究可能的不良反应、风险和不适、不方便。

无任何不良反应、风险和不适，需要及时接听随访电话，带来很小的不便。

六、有关费用

本研究无任何额外费用。如果本次观察试验给您带来不便，您将会得到本课题组合理的补偿。关于本项研究参加者权益方面的问题，也可致电章越：电话

8692542，手机 15779728797。

七、个人信息是保密的吗？

您的医疗记录将完整地保存在您所就诊的医院。临床研究者、伦理委员会将被允许查阅您的医疗记录。任何有关本项研究结果的公开报告将不会披露您的个人身份。在法律允许的范围内保护您个人医疗资料的隐私。

八、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，或在临床治疗研究过程中的任何时间退出本研究。您不参加本项临床研究也不会受到歧视，同样会得到精心治疗。

九、知情同意签字：

我已经阅读了本知情同意书，并且我的医生（签字）已经将此次临床试验的目的、内容、风险和受益情况向我作了详细的解释说明，对我询问的所有问题也给予了解答，我对此项临床研究已经了解，我自愿参加本项研究。

患者签字：

临床医生签字：

日 期：

日 期：