

知情告知书

您将被邀请参加富马酸丙酚替诺福韦片(TAF)和富马酸替诺福韦二吡呋酯片(TDF)治疗慢性 HBV 感染的多中心真实世界研究。本须知提供给您一些信息以帮助您决定是否参加此项目。请您仔细阅读，如有任何疑问请向负责该项目的医生提出。您参加本项目是完全自愿的。本项目已通过相关机构伦理委员会审。

本项目旨在调查和分析比较真实世界中 TAF 和 TDF 治疗慢性 HBV 感染的疗效、安全性和肝癌发生率，对慢性 HBV 感染者的血脂和肝内脂肪分布的影响，为慢性乙型肝炎的治疗方案优化提供可靠依据，推进慢性乙型肝炎治愈的早日实现。

如果您同意参与本项目，我们将为您建立病历档案。收集您的个人信息、临床资料、检测数据，利用废弃标本，这些数据被严格保密，我们建议您至少在入组后 12 周、24 周、48 周、72 周、96 周按时于门诊或病房复诊。这些随访时间点都是依据现有指南和专家意见制定的慢性乙型肝炎治疗中的推荐访视时间，本项目仅对您治疗过程中相关指标的变化进行观察和数据收集，不影响您的医生任何相关临床决策，对您不施加任何额外干预措施，不要求您增添额外检查检验，不会造成任何额外的负担或花费。

您所有的信息将是保密的。由于本项目仅对您治疗过程中相关指标的变化进行观察和数据收集，供医生更方便更全面直观的了解您的整体病情，对您提供更精细的医疗服务，该项目本身对您不施加任何额外干预措施，不造成任何额外的负担或花费，理论上无额外的风险和不适。参加此项目，您有以下职责：如实提供有关自身病史和当前身体状况，告诉医生自己在观察期间所出现的任何不适；告诉医生自己在最近是否曾参与其他项目。或目前正参与其他项目。

我已经仔细阅读了本知情同意书。我有机会提问而且所有问题均已得到解答。我理解参加本项目是完全自愿的。我可以选择不参加本项目，或者在任何时候通知医生退出而不会遭到歧视或报复，我的任何医疗待遇与权益不会因此而受到影响。如果我需要其它治疗或者我没有遵守项目方案，或者有任何其它原因，医生可以随时终止我继续参与本项目。

本研究为回顾性研究，保护患者隐私，不干预患者的治疗方案，伦理委员会同意免签知情同意书，每次需要出示知情告知书。

2021-4-30