

知情同意书

尊敬的患者：

我们邀请您参加“抗病毒治疗对艾滋病患者代谢动态影响的研究”的课题。本课题是由成都市传染病医院研究者在住院或门诊初治 HIV 感染者中开展的一项前瞻性队列研究。并已经得到独立的医学伦理审查委员会审核与批准。

此项研究目的是通过对初治 HIV 感染者给予 TDF+3TC+EFV 抗病毒治疗方案治疗并按课题要求进行随访，随访时间点为 0W、2W、4W、8W、12W、24W、36W、48W、60W、72W、84W、96W、108W、120W、132W、144W、156W。除在相应的随访时间点进行抗病毒治疗疗效及相关毒副作用的观察及检查外，还进行糖脂代谢指标检查、体重测量、身体成份测量，若空腹血糖 $>7.0\text{mmol/L}$ ，同时糖化血红蛋白 $>6.5\%$ ，则可诊断为糖尿病并给予二甲双胍降糖治疗；若 $7.0\text{mmol/L}>\text{空腹血糖}>6.0\text{mmol/L}$ ，同时 $6.5\%>\text{糖化血红蛋白}>6.0\%$ ，则需进行 OGTT 检查以明确有无糖尿病，若有糖尿病则给予二甲双胍降糖治疗。同时给予饮食及运动方面的指导。以观察艾滋病患者抗病毒治疗前代谢异常的表现形式及影响因素，以及抗病毒治疗后代谢的动态变化情况，了解抗病毒治疗对代谢的动态影响，找寻代谢异常的出现时机、干预时机及干预效果，为抗病毒方案的选择及代谢异常的早期干预提供参考。

研究的内容和步骤：本研究采用前瞻性队列研究方法进行研究设计：查阅文献，制定研究对象的纳入标准及排除标准。将符合纳入排除标准的 HIV 感染者 61 例作为研究对象，每例研究对象均进行抗病毒治疗前的基线检查，包括简易体脂参数、代谢参数、人体成份测量、HIVRNA、淋巴细胞亚群等，按照研究方案给予 3TC+TDF+EFV，于治疗后的 2W、4W、8W、12W、24W、36W、48W、60W、72W、84W、96W、108W、120W、132W、144W、156W 进行一次随访。我们会在您接受治疗期间免费对您进行相关检查，并随时为您提供健康、用药的咨询和指导。其后，我们愿意为您长期提供治疗指导。

患者的获益、风险与权利：参加本研究不影响您的治疗。参与本研究的治疗风险很小，但不包括病情本身恶化。参加本项研究是完全自愿的，您可以在观察的任何时候退出本研究。不会因为您退出而影响医生对您的治疗。如果您决定退出观察，请与您的医生联系，并完成所要求的所有检查项目。

研究资料的保密性：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。我们将在法律允许的范围内。尽一切努力保护您个人医疗资料的隐私。

患者承诺：我已仔细阅读了以上内容，对于该项研究的目的和具体内容我已全部了解。我自愿参加本观察，并愿意按方案要求与医生合作，完成本项观察。

患者姓名：

联系方式：

签名日期：

2012年 10月 22日

医生承诺：我已向患者介绍了整个研究内容，并告知患者在观察过程中的风险和获益情况。

医生签名：

联系方式：

签名日期：

2012年 10月 22日