

深圳市中医院肝病科

“抗炎保肝对慢性乙型肝炎患者临床结局的影响”项目

知情同意书

亲爱的患者：

我们邀请您参加的是深圳市中医院肝病科——“抗炎保肝对慢性乙型肝炎患者临床结局的影响”，本项目是由深圳市中医院肝病科负责组织实施，在深圳市中医院门诊患者中开展的一项基础研究，并已经得到医学伦理委员会审查与批准。

此项研究对象为慢性乙型病毒性肝炎（CHB）患者，年龄 18~65 岁，入组后观察并检测患者肝功能、HBV DNA、乙肝两对半、彩超（CT、MRI）等指标…。请您和您的家人仔细阅读以下内容。如果有任何问题请咨询向您介绍该项目的医生。

一、研究的内容和步骤

我们会在您或您的家人完全知情并书面同意的情况下开展本项研究。

（一）主要研究内容

筛选符合诊断及纳入标准的合适患者，进一步检查肝功能、血常规、HBV DNA 检测（Combas Taqman或相关的检测），乙肝两对半检测（化学发光法）、彩超（CT或MRI）。

（二）研究步骤

- 1、筛选合格的受试者，签署知情同意书。
- 2、确定入组的受试者采全血10ml，用于肝功能、血常规、HBV DNA 检测、乙肝两对半检测。并行肝脏彩超（CT、MRI）检查。
- 3、统计分析结果。

三、患者的获益、风险与权力

无论您在研究过程中的任何时候，您都有权利提取退出的权利，但我们恳请您完成本研究项目，在研究中对您基本没有风险。参与研究您将获得以下受益：了解自己目前的健康状况，并且有机会获得更多的关于慢性乙型病毒性肝炎方面

的健康知识，得到宝贵的健康指导。

你参加本项的所有个人信息资料我们为您保密，在参与项目过程中您有以下权利和义务：

- 1、参加本项研究是完全自愿的，您可以在任何时候退出本研究，但衷心希望您能完成本项目；
- 2、您可以随时转至其他医院及医生处就诊；
- 3、请您配合项目组完成标本收集。

四、研究资料的保密性

任何有关本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，对于本项目的目的和具体内容我已经全部了解。我自愿参加本研究，并愿意按研究方案要求与医生合作，完成本研究项目。

患者或家属签名：

联系电话：

签名日期：__ __ __ __ 年 __ __ 月 __ __ 日

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

医生签名：

联系电话：

签名日期：__ __ __ __ 年 __ __ 月 __ __ 日

深圳市中医院肝病科