

知情同意书

由于您患有丙型肝炎，向您询问是否参加试验性研究。请您仔细阅读知情同意书，并认真考虑作出您的决定。当您的研究医生或研究工作人员与您讨论知情同意书时，请向他/她询问任何您不明白的词语或信息。我们建议您决定参加试验研究前告诉您的家人和朋友。下面列出了与此研究相关的研究性质、风险、不便之处、不适之处及其它重要信息。如果您正参加其它试验研究，请告诉研究医生或研究人员。

这项研究由首都医科大学附属北京佑安医院牵头，协和医科大学、兰州大学、甘肃定西市第二人民医院等共同参与。

一、研究目的

丙型肝炎是一种主要经血液传播的疾病，丙型肝炎病毒（HCV）慢性感染可导致慢性肝炎、肝硬化甚至肝癌。HCV 感染后 20 年，儿童和年轻女性肝硬化发生率为 2%~4%，若中年因输血感染者肝硬化发生率为 20%~30%。一旦发展为肝硬化，肝癌的年发生率为 1%~7%，并且输血后丙型肝炎患者的 HCC 发生率相对较高。

鉴于丙肝对患者的健康和生命危害很大，因此及时、动态了解病情变化并给予相应干预治疗和生活指导，对于阻断或延缓疾病进展意义重大。本研究的目的是了解包括您在内的甘肃定西地区部分当年感染丙型肝炎病毒患者目前的疾病状态，包括病情轻重、血液病毒水平、免疫状态、维生素 D 水平等，以期较全面掌握您目前的病情及未来的发展趋势，为生活指导及以后争取干预治疗奠定基础，同时为我国丙型肝炎的防治研究积累经验。

二、参加本项研究需要具备的条件(及需做的检查)

这项研究共需 122 例丙肝感染患者和 11 正常对照参与。如果您同意加入试验性研究，要求您签署知情同意书。您需要做以下检查确认您是否适合此研究。

1. 在 1992-1995 年之间因回输血球等原因，后来证明确实感染了 HCV。或 1992-1995 年之间有明确回输血球的历史（没有感染 HCV 也可以入组参加研究）；
2. 在 1995 年后一直居住在甘肃定西地区，没有超过 1 年以上离开定西居住与生活的历史，而且近期也没有长期外出工作或居住的打算；
3. 目前年龄在 18-70 岁之间，除肝病以外，没有严重心脑血管、肿瘤、精

神障碍等基础疾病，没有吸毒的历史；

4. 正常对照没有乙肝、丙肝感染或其他病毒性肝炎感染，无 HIV、无肿瘤、无糖尿病等代谢性疾病、以及心、脑、肾等重要脏器疾病。

5. 本人愿意并身体能够乘长途汽车或火车到北京、兰州的医院接受检查；

6. 医生认为符合入组的其他情况，具体由负责研究的医生确定。

7. 按照要求统一乘火车从定西市到北京佑安医院，接受一般体检以及化验、B 超，并根据病情需要，必要时进行肝脏穿刺等辅助检查，进行这些检查时会有专门人员指导您如何进行；

8. 回到当地并继续接受当地专家的疾病指导与服务，少数患者以后可能还会到北京、兰州接受复查。

三、参加研究可能的不良反应、风险和不便

1. 要了解病情，您需要抽血化验、进行肝穿刺检查，操作时可能会出现疼痛、出血等局部反应或全身反应。如果在研究期间您出现任何不适或任何意外情况，不管是否与研究有关，医生均会对此做出判断并给予适当的建议或医疗处理；

2. 您在以后随访期间可能需要多次到当地或兰州等医院随访，做一些检查，这会占用您的一些时间并给您工作带来不便。

四、参加研究可能的受益与好处

1. 首先能在全中国知名的三级甲等医院首都医科大学附属北京佑安医院或兰州大学第一医院，接受专科医生全面系统的检查，对了解目前病情及争取以后的干预治疗很有帮助；

2. 从作为本项目的志愿者开始，以后您将成为研究医生长期的服务对象，享受及时的免费医疗咨询；

3. 我们还将负责支付本次研究需要的以下费用：

- 您从家庭住址到北京的单次往返路费（仅限于硬卧火车票、汽车票）；
- 在佑安医院指定旅店住宿的住宿费以及就餐的费用；
- 在北京佑安医院诊治过程中发生的检查、挂号费用，如需治疗时可给予不超过 400 元人民币的免费治疗药物；
- 诊治完毕组织大家到天安门广场等旅游的费用；
- 到北京就诊检查过程中，就抽血、肝穿、误工给予一定补助费用。

五、其他

1. 依法律规定，您的研究记录会作保密处理。除非根据法律要求时，您将不会被名字、社会安全号码、地址、电话号码识别，或者其他研究记录中的个人隐私不会披露到研究者健康系统之外。

2. 您可以在任何时候选择退出本项研究，而且不会影响您与医生的关系，也不会受到任何有关的处罚。

感谢您的参与，有任何问题可与以下人员联系。

项目组联系人：郑素军

联系方式：手机 15810716239 ； Email: zhengsujun003@126.com

伦理委员会联系人：孟莎；联系方式：（010）83997922

六、知情同意的声明

本研究的目的、试验的过程、风险和受益都已经向我说明。允许我来提问，问题的回答我很满意。我知道了如果我有问题和担心、研究相关的建议或者信息的获得去与谁联系。我已经仔细阅读了知情同意书，同意参加试验研究，并知道我可以随时退出。我会有一份签署好的知情同意书。

受试者签字

_____ 日期： _____

主要研究者签字

_____ 日期 _____