

## 知情同意书

研究项目名称: 炎症性肠病患者 TPMT 和 NUDT15 基因多态性与硫唑嘌呤所致不良反应关系的研究

研究申办方: 中南大学湘雅医院

研究项目编号: YZXC13 1.0

撰写版本号及日期: 2017.02.08

研究医生: 王红慧

亲爱的患者:

我们邀请您参加一项医学研究。您的参加是完全自愿的,您可以选择参加或不参加。为了有助于您的选择,本知情同意书介绍了研究的风险和可能的受益,也描述了研究的目的和过程,您的医疗信息将会如何利用以及谁会查阅,此过程即“知情同意”。您可以复制本知情同意书,在闲暇时阅读,如果您希望参与的话也可以征询他人的意见。

您被邀请参与本研究,是因为您的研究医生认为您可能是合格的。如果您愿意参加,请仔细阅读,您提出的任何问题,研究医生和研究人员都会向您解释。请您在您对于本研究所有问题都得到满意答复后再签署本知情同意书,我们将为您提供一份签过名的副本带回家。

### 一、为什么要开展这项研究?

炎症性肠病是一组病因未明的肠道慢性非特异性炎症性疾病,具有终身复发倾向,该病主要累及青年人,疾病致残率高、手术风险高,在我国的发病率呈逐年增高趋势。许多炎症性肠病患者的治疗十分棘手,经水杨酸制剂、激素或生物制剂治疗无效,或无法找到合适的维持缓解药物。硫唑嘌呤是一种免疫抑制药物,其是目前国际公认的可终身用于炎症性肠病维持缓解的药物,对炎症性肠病有很好的疗效,且价格低廉。但对硫唑嘌呤使用出现不良反应的顾虑严重限制了其在临床上的运用,大大降低了患者的治疗剂量,因此,这项研究旨在明确 TPMT、NUDT15 的基因多态性是否与炎症性肠病患者使用硫唑嘌呤治疗所产生的不良反应相关,借此来指导炎症性肠病患者的个体化用药。

### 二、为什么邀请您参加该研究?

因为您罹患炎症性肠病,现阶段正在使用硫唑嘌呤或者将来可能选择使用硫唑嘌呤进行治疗,有接受基因多态性检测的意愿,所以邀请您受邀参加这项研究。本研究预计将纳入受试者 150 人。

### 三、研究内容、方法及程序:

在仔细阅读了本知情同意书及询问了相关问题后,如果您愿意参加这项研究,您需要签署一份知情同意书,在决定参加本研究后,您需要按照研究要求接受以下措施,这些措施都是临床常规采用的处理措施。您参加本研究的周期将由以下因素决定:硫唑嘌呤无法耐受或病情加重需要改变治疗方案时退出。在研究结束后,研究医生将会按照您的意愿继续随访您的病情。

信息收集:在研究开始和整个研究期间,您的个人信息和医疗信息包括您的人口学资料(如性别、出生日期)、既往患病情况和治疗情况、家族史、既往及研究期间的体格检查结果、实验室检查、影像学检查、淋巴细胞亚群分析、病情的随访评估等将会被收集和如实记录,在对信息保密的前提下,您的数据会被用于本研究分析使用,并仅限于医疗和研究目的的使用。

治疗分组:研究者会根据您是否使用硫唑嘌呤治疗的情况决定您的分组,具体分组为 a 未使用硫唑嘌呤治疗组;b 使用硫唑嘌呤治疗组(包括 b1 使用硫唑嘌呤治疗出现不良反应组;b2 使用硫唑嘌呤治疗未出现不良反应组)。

研究期间的治疗:由于硫唑嘌呤是一种处方药,已在其他疾病领域获得广泛应用,其用药安全性已被证实。此外国内外研究也证实硫唑嘌呤治疗克罗恩病疗效肯定,因此本研究不再提供免费实验用药。研究期间如受试者病情需要会及时调整治疗,不再囿于实验初始所限定的方案。

实验室检查:我们需要在研究前期(-1月~-1天)、研究开始及随访期内(第1周~第20周)进行数次的实验室检查和病情评估;为您留取血液标本,并留取血样以进行基因多态性检测。血液、内镜及影像学检查均根据您的病情来制定。

随访：在您顺利适合参加本研究后，研究者希望您第4周、8周、12周、16周、20周接受面对面随访。每次随访时，将询问您在参加本研究期间的病情变化和伴随用药情况，及时了解是否有任何不良事件发生，并对您的病情进行整体评估包括实验室检查，以保障您的安全。

#### 四、参加研究的可能风险和收益：

对于水杨酸制剂治疗无效或糖皮质激素依赖、抵抗的炎症性肠病患者，合理的个体化治疗是控制疾病活动、避免病情复发、减少长时间糖皮质激素使用副作用的关键。本研究的治疗方案基于国外多中心及国内多中心相关研究报道及经验，兼顾个体化治疗，力求控制炎症性肠病病情，避免手术，提高疾病粘膜愈合率，降低糖皮质激素撤离后的病情复发，尽量减少糖皮质激素使用时间。

由于本研究并非新药临床研究，而是针对临床医生和患者都关心的药物不良反应问题，由研究者（临床医生）发起的临床研究，临床研究期间患者如接受药物治疗也均为临床常规用药，不存在使用新药、未批准上市的试验用药等风险。

在干预期将根据病情活动情况、对治疗的反应确定治疗方案，并有严密的随访。但由于炎症性肠病本身病情复杂、迁延，在严密随访下仍可能出现病情进展和不可预测的并发症。此外硫唑嘌呤可能具有潜在的白细胞下降、脱发、肝毒性、胃肠道反应、流感样症状、感染及诱发恶性肿瘤等副作用，用药期间均会严密监测，需要患者严格做好用药记录、及时向研究者报告自身的感受，特别是与药物不良反应相关的表现。

在研究期间，您需要来医院随访，并完成相应检查，虽然这将占用您的一些宝贵时间并有可能对您带来麻烦或不便，但对于及时监测病情变化、保证您的安全非常重要。本研究将为受试者临床常规随访外的研究访视提供适当的交通补助，并提供就诊便利。

#### 五、有关内容的咨询：

您有权就有关研究内容进行咨询，咨询电话：0731-89753723；且您有权就有关您的权利或相关风险等问题进行咨询，咨询电话：0731-84328888。

#### 六、退出研究的权利：

您参加此项研究是完全自愿的。如因任何原因，您不愿意参加或不愿继续参加此研究，并不会对您的权益有任何影响。此外，您有权在任何时间退出此研究。如果您没有按医生指示，或医生为您的健康和益处着想，医生或研究者也可能要求您退出。

#### 七、研究的赔偿：

在参加本研究的过程中，您将获得富有经验的医护人员的医疗监护和随访，您的研究医生会认真观察可能发生的不良反应。一旦发生不良事件，无论是否被确定与研究有关，您都将得到及时、恰当的治疗和处理。经专家委员会评定为与研究相关的严重不良事件，您将会获得合理的医疗补偿。

#### 八、保密制度：

您的隐私权受到保护，此研究所收集的所有医疗信息都将遵循保密原则，您的相关信息将被录入中南大学湘雅医院为本项研究设计的电子系统，并被安全保存。您的个人信息与医疗记录和研究数据将被分别保存，您的身份识别将通过特定代码实现，除非出于法律规定和要求，非本研究相关人员将无法通过代码来确定您的身份信息，只有具备特殊授权的工作人员才可进入电子系统，以便输入和查阅研究数据，数据分析时将使用受试者代码或被隐匿的受试者信息。研究结果可能会用于学术报告、在学术刊物发表以及用于后续的医学研究，但任何时候都不会泄露可识别您个人身份的信息。来自药品监督管理部分和国家卫生机构的有关人员，在授权情况下可查阅相关记录，以监督本研究是否按照要求正确实施，这一过程也将严格遵循保密原则。

中南大学湘雅医院将保存您在这项研究中的全部记录以及有关的医院和办公室记录，未经授权任何人不得获取这些信息。

#### 九、受试者的权利和义务

您有完全的自主权决定是否参加这项研究，您可以选择不参加，您的医生仍会根据您的病情按照常规给予治疗，您的合法正当权益受到保护。如果您决定参加，在研究过程中所获得的任何重要的更新信息我

们都会向您告知，不论其是否会影响您继续参与研究的意愿。一旦出现病情变化所需，您将享有一定的优先权进行相关的临床诊疗和住院安排。在研究的整个过程中，你都可以随时退出研究而无需提供理由。

在您参加这项研究的过程中，需要您配合完成以下义务：按照医生安排的计划就诊，如果不能按计划就诊，及时通知您的研究医生或研究人员；在每次随访时，如实反映自己的病情并按照要求完成相应检查。

#### 十、如何退出研究

如果您决定参加这项研究，您有权随时退出研究，如果您最终决定退出研究，今后的治疗也不会受到影响，您不会丧失任何正当的医疗权益，也仍然享有正常程序下的医疗和护理。

如果出于某些原因，您退出研究或终止治疗观察，您的研究医生会联系您，了解您退出研究的原因，并在您同意的前提下对您的状况进行评估。

当出现以下或其他情况时，即使您希望继续参加研究，研究医生仍然可以做出让您终止这项研究的决定：

- 1) 您未能遵循研究医生和研究人员的指导；
- 2) 研究医生认为您继续参加将对您有害；
- 3) 研究被取消或提前终止；
- 4) 其他未预料到的意外情况。

#### 受试者的知情同意：

一、我已仔细阅读本知情同意书并且有机会提问，研究人员已向我做了详尽说明并解答了我的相关问题。我理解参加此项研究是自愿的，我可以随时退出且不需要给出理由，而且我的医疗和合法权利不受影响。我允许申办方、研究者、卫生监察部门查看我的医疗记录，我知晓申办方将采取一切合理的措施来保护我的隐私。我同意参加此研究。

受试者姓名(印刷体)

陈永华

陈永华

2017. 2. 6.

受试者法定代理人姓名(印刷体)

签名(手写体)

日期

二、我或我的研究人员已向该受试者充分解释和说明了本临床试验的目的、操作过程以及受试者参加该试验可能存在的风险和潜在的利益，并满意地回答了受试者的所有有关问题。

主要研究者或研究者指定的研究人员(对受试者进行告知者)

研究者姓名(印刷体)

王红

签名(手写体)

王红

日期

2017. 2. 6



们都会向您告知，不论其是否会影响您继续参与研究的意愿。一旦出现病情变化所需，您将享有一定的优先权进行相关的临床诊疗和住院安排。在研究的整个过程中，你都可以随时退出研究而无需提供理由。

在您参加这项研究的过程中，需要您配合完成以下义务：按照医生安排的计划就诊，如果不能按计划就诊，及时通知您的研究医生或研究人员；在每次随访时，如实反映自己的病情并按照要求完成相应检查。

#### 十、如何退出研究

如果您决定参加这项研究，您有权利随时退出研究，如果您最终决定退出研究，今后的治疗也不会受到影响，您不会丧失任何正当的医疗权益，也仍然享有正常程序下的医疗和护理。

如果出于某些原因，您退出研究或终止治疗观察，您的研究医生会联系您，了解您退出研究的原因，并在您同意的前提下对您的状况进行评估。

当出现以下或其他情况时，即使您希望继续参加研究，研究医生仍然可以做出让您终止这项研究的决定：

- 1) 您未能遵循研究医生和研究人员的指导；
- 2) 研究医生认为您继续参加将对您有害；
- 3) 研究被取消或提前终止；
- 4) 其他未预料到的意外情况。

#### 受试者的知情同意：

一、我已仔细阅读本知情同意书并且有机会提问，研究人员已向我做了详尽说明并解答了我的相关问题。我理解参加此项研究是自愿的，我可以随时退出且不需要给出理由，而且我的医疗和合法权利不受影响。我允许申办方、研究者、卫生监察部门查看我的医疗记录，我知晓申办方将采取一切合理的措施来保护我的隐私。我同意参加此研究。

受试者姓名(印刷体) 段玉 签名(手写体) 段玉 日期 2017.1.15

受试者法定代理人姓名(印刷体) 签名(手写体) 日期

二、我或我的研究人员已向该受试者充分解释和说明了本临床试验的目的、操作过程以及受试者参加该试验可能存在的风险和潜在的利益，并满意地回答了受试者的所有有关问题。

主要研究者或研究者指定的研究人员(对受试者进行告知者)

研究者姓名(印刷体) 王红艳 签名(手写体) 王红艳 日期 2017.1.15

们都会向您告知，不论其是否会影响您继续参与研究的意愿。一旦出现病情变化所需，您将享有一定的优先权进行相关的临床诊疗和住院安排。在研究的整个过程中，你都可以随时退出研究而无需提供理由。

在您参加这项研究的过程中，需要您配合完成以下义务：按照医生安排的计划就诊，如果不能按计划就诊，及时通知您的研究医生或研究人员；在每次随访时，如实反映自己的病情并按照要求完成相应检查。

#### 十、如何退出研究

如果您决定参加这项研究，您有权随时退出研究，如果您最终决定退出研究，今后的治疗也不会受到影响，您不会丧失任何正当的医疗权益，也仍然享有正常程序下的医疗和护理。

如果出于某些原因，您退出研究或终止治疗观察，您的研究医生会联系您，了解您退出研究的原因，并在您同意的前提下对您的状况进行评估。

当出现以下或其他情况时，即使您希望继续参加研究，研究医生仍然可以做出让您终止这项研究的决定：

- 1) 您未能遵循研究医生和研究人员的指导；
- 2) 研究医生认为您继续参加将对您有害；
- 3) 研究被取消或提前终止；
- 4) 其他未预料到的意外情况。

#### 受试者的知情同意：

一、我已仔细阅读本知情同意书并且有机会提问，研究人员已向我做了详尽说明并解答了我的相关问题。我理解参加此项研究是自愿的，我可以随时退出且不需要给出理由，而且我的医疗和合法权利不受影响。我允许申办方、研究者、卫生监管部门查看我的医疗记录，我知晓申办方将采取一切合理的措施来保护我的隐私。我同意参加此研究。

受试者姓名(印刷体) 王元峰 签名(手写体) 王元峰 日期 2017.4.20

受试者法定代理人姓名(印刷体) 签名(手写体) 日期

二、我或我的研究人员已向该受试者充分解释和说明了本临床试验的目的、操作过程以及受试者参加该试验可能存在的风险和潜在的利益，并满意地回答了受试者的所有有关问题。

主要研究者或研究者指定的研究人员(对受试者进行告知者)

研究者姓名(印刷体) 王红松 签名(手写体) 王红松 日期 2017.4.20

们都会向您告知，不论其是否会影响您继续参与研究的意愿。一旦出现病情变化所需，您将享有一定的优先权进行相关的临床诊疗和住院安排。在研究的整个过程中，你都可以随时退出研究而无需提供理由。

在您参加这项研究的过程中，需要您配合完成以下义务：按照医生安排的计划就诊，如果不能按计划就诊，及时通知您的研究医生或研究人员；在每次随访时，如实反映自己的病情并按照要求完成相应检查。

#### 十、如何退出研究

如果您决定参加这项研究，您有权随时退出研究，如果您最终决定退出研究，今后的治疗也不会受到影响，您不会丧失任何正当的医疗权益，也仍然享有正常程序下的医疗和护理。

如果出于某些原因，您退出研究或终止治疗观察，您的研究医生会联系您，了解您退出研究的原因，并在您同意的前提下对您的状况进行评估。

当出现以下或其他情况时，即使您希望继续参加研究，研究医生仍然可以做出让您终止这项研究的决定：

- 1) 您未能遵循研究医生和研究人员的指导；
- 2) 研究医生认为您继续参加将对您有害；
- 3) 研究被取消或提前终止；
- 4) 其他未预料到的意外情况。

#### 受试者的知情同意：

一、我已仔细阅读本知情同意书并且有机会提问，研究人员已向我做了详尽说明并解答了我的相关问题。我理解参加此项研究是自愿的，我可以随时退出且不需要给出理由，而且我的医疗和合法权利不受影响。我允许申办方、研究者、卫生监管部门查看我的医疗记录，我知晓申办方将采取一切合理的措施来保护我的隐私。我同意参加此研究。

受试者姓名(印刷体) 李德伟 签名(手写体) 李德伟 日期 2017.1.6

受试者法定代理人姓名(印刷体) 签名(手写体) 日期

二、我或我的研究人员已向该受试者充分解释和说明了本临床试验的目的、操作过程以及受试者参加该试验可能存在的风险和潜在的利益，并满意地回答了受试者的所有有关问题。

主要研究者或研究者指定的研究人员(对受试者进行告知者)

研究者姓名(印刷体) 王红慧 签名(手写体) 王红慧 日期 2017.1.6

们都会向您告知，不论其是否会影响您继续参与研究的意愿。一旦出现病情变化所需，您将享有一定的优先权进行相关的临床诊疗和住院安排。在研究的整个过程中，你都可以随时退出研究而无需提供理由。

在您参加这项研究的过程中，需要您配合完成以下义务：按照医生安排的计划就诊，如果不能按计划就诊，及时通知您的研究医生或研究人员；在每次随访时，如实反映自己的病情并按照要求完成相应检查。

#### 十、如何退出研究

如果您决定参加这项研究，您有权随时退出研究，如果您最终决定退出研究，今后的治疗也不会受到影响，您不会丧失任何正当的医疗权益，也仍然享有正常程序下的医疗和护理。

如果出于某些原因，您退出研究或终止治疗观察，您的研究医生会联系您，了解您退出研究的原因，并在您同意的前提下对您的状况进行评估。

当出现以下或其他情况时，即使您希望继续参加研究，研究医生仍然可以做出让您终止这项研究的决定：

- 1) 您未能遵循研究医生和研究人员的指导；
- 2) 研究医生认为您继续参加将对您有害；
- 3) 研究被取消或提前终止；
- 4) 其他未预料到的意外情况。

#### 受试者的知情同意：

一、我已仔细阅读本知情同意书并且有机会提问，研究人员已向我做了详尽说明并解答了我的相关问题。我理解参加此项研究是自愿的，我可以随时退出且不需要给出理由，而且我的医疗和合法权益不受影响。我允许申办方、研究者、卫生监管部门查看我的医疗记录，我知晓申办方将采取一切合理的措施来保护我的隐私。我同意参加此研究。

受试者姓名(印刷体) 月邦西 签名(手写体) 月邦西 日期 2017.2.11

受试者法定代理人姓名(印刷体) 签名(手写体) 日期

二、我或我的研究人员已向该受试者充分解释和说明了本临床试验的目的、操作过程以及受试者参加该试验可能存在的风险和潜在的利益，并满意地回答了受试者的所有有关问题。

主要研究者或研究者指定的研究人员(对受试者进行告知者)

研究者姓名(印刷体) 王红慧 签名(手写体) 王红慧 日期 2017.2.11



们都会向您告知，不论其是否会影响您继续参与研究的意愿。一旦出现病情变化所需，您将享有一定的优先权进行相关的临床诊疗和住院安排。在研究的整个过程中，你都可以随时退出研究而无需提供理由。

在您参加这项研究的过程中，需要您配合完成以下义务：按照医生安排的计划就诊，如果不能按计划就诊，及时通知您的研究医生或研究人员；在每次随访时，如实反映自己的病情并按照要求完成相应检查。

#### 十、如何退出研究

如果您决定参加这项研究，您有权随时退出研究，如果您最终决定退出研究，今后的治疗也不会受到影响，您不会丧失任何正当的医疗权益，也仍然享有正常程序下的医疗和护理。

如果出于某些原因，您退出研究或终止治疗观察，您的研究医生会联系您，了解您退出研究的原因，并在您同意的前提下对您的状况进行评估。

当出现以下或其他情况时，即使您希望继续参加研究，研究医生仍然可以做出让您终止这项研究的决定：

- 1) 您未能遵循研究医生和研究人员的指导；
- 2) 研究医生认为您继续参加将对您有害；
- 3) 研究被取消或提前终止；
- 4) 其他未预料到的意外情况。

#### 受试者的知情同意：

一、我已仔细阅读本知情同意书并且有机会提问，研究人员已向我做了详尽说明并解答了我的相关问题。我理解参加此项研究是自愿的，我可以随时退出且不需要给出理由，而且我的医疗和合法权利不受影响。我允许申办方、研究者、卫生监察部门查看我的医疗记录，我知晓申办方将采取一切合理的措施来保护我的隐私。我同意参加此研究。

受试者姓名(印刷体) 杜正武 签名(手写体) 杜正武 日期 2016.3.20

受试者法定代理人姓名(印刷体) 签名(手写体) 日期

二、我或我的研究人员已向该受试者充分解释和说明了本临床试验的目的、操作过程以及受试者参加该试验可能存在的风险和潜在的利益，并满意地回答了受试者的所有有关问题。

主要研究者或研究者指定的研究人员(对受试者进行告知者)

研究者姓名(印刷体) 262林 签名(手写体) 262林 日期 2016.3.20



们都会向您告知，不论其是否会影响您继续参与研究的意愿。一旦出现病情变化所需，您将享有一定的优先权进行相关的临床诊疗和住院安排。在研究的整个过程中，你都可以随时退出研究而无需提供理由。

在您参加这项研究的过程中，需要您配合完成以下义务：按照医生安排的计划就诊，如果不能按计划就诊，及时通知您的研究医生或研究人员；在每次随访时，如实反映自己的病情并按照要求完成相应检查。

#### 十、如何退出研究

如果您决定参加这项研究，您有权随时退出研究，如果您最终决定退出研究，今后的治疗也不会受到影响，您不会丧失任何正当的医疗权益，也仍然享有正常程序下的医疗和护理。

如果出于某些原因，您退出研究或终止治疗观察，您的研究医生会联系您，了解您退出研究的原因，并在您同意的前提下对您的状况进行评估。

当出现以下或其他情况时，即使您希望继续参加研究，研究医生仍然可以做出让您终止这项研究的决定：

- 1) 您未能遵循研究医生和研究人员的指导；
- 2) 研究医生认为您继续参加将对您有害；
- 3) 研究被取消或提前终止；
- 4) 其他未预料到的意外情况。

#### 受试者的知情同意：

一、我已仔细阅读本知情同意书并且有机会提问，研究人员已向我做了详尽说明并解答了我的相关问题。我理解参加此项研究是自愿的，我可以随时退出且不需要给出理由，而且我的医疗和合法权利不受影响。我允许申办方、研究者、卫生监察部门查看我的医疗记录，我知晓申办方将采取一切合理的措施来保护我的隐私。我同意参加此研究。

受试者姓名(印刷体) 梁巧雁 签名(手写体) 梁巧雁 日期 2017.8.2

受试者法定代理人姓名(印刷体) 签名(手写体) 日期

二、我或我的研究人员已向该受试者充分解释和说明了本临床试验的目的、操作过程以及受试者参加该试验可能存在的风险和潜在的利益，并满意地回答了受试者的所有有关问题。

主要研究者或研究者指定的研究人员(对受试者进行告知者)

研究者姓名(印刷体) 王红慧 签名(手写体) 王红慧 日期 2017.8.2

们都会向您告知，不论其是否会影响您继续参与研究的意愿。一旦出现病情变化所需，您将享有一定的优先权进行相关的临床诊疗和住院安排。在研究的整个过程中，你都可以随时退出研究而无需提供理由。

在您参加这项研究的过程中，需要您配合完成以下义务：按照医生安排的计划就诊，如果不能按计划就诊，及时通知您的研究医生或研究人员；在每次随访时，如实反映自己的病情并按照要求完成相应检查。

#### 十、如何退出研究

如果您决定参加这项研究，您有权随时退出研究，如果您最终决定退出研究，今后的治疗也不会受到影响，您不会丧失任何正当的医疗权益，也仍然享有正常程序下的医疗和护理。

如果出于某些原因，您退出研究或终止治疗观察，您的研究医生会联系您，了解您退出研究的原因，并在您同意的前提下对您的状况进行评估。

当出现以下或其他情况时，即使您希望继续参加研究，研究医生仍然可以做出让您终止这项研究的决定：

- 1) 您未能遵循研究医生和研究人员的指导；
- 2) 研究医生认为您继续参加将对您有害；
- 3) 研究被取消或提前终止；
- 4) 其他未预料到的意外情况。

#### 受试者的知情同意：

一、我已仔细阅读本知情同意书并且有机会提问，研究人员已向我做了详尽说明并解答了我的相关问题。我理解参加此项研究是自愿的，我可以随时退出且不需要给出理由，而且我的医疗和合法权利不受影响。我允许申办方、研究者、卫生监察部门查看我的医疗记录，我知晓申办方将采取一切合理的措施来保护我的隐私。我同意参加此研究。

受试者姓名(印刷体) 陈 签名(手写体) 陈 日期 2016.2.8

受试者法定代理人姓名(印刷体) 签名(手写体) 日期

二、我或我的研究人员已向该受试者充分解释和说明了本临床试验的目的、操作过程以及受试者参加该试验可能存在的风险和潜在的利益，并满意地回答了受试者的所有有关问题。

主要研究者或研究者指定的研究人员(对受试者进行告知者)

研究者姓名(印刷体) 王红慧 签名(手写体) 王红慧 日期 2016.2.8

们都会向您告知，不论其是否会影响您继续参与研究的意愿。一旦出现病情变化所需，您将享有一定的优先权进行相关的临床诊疗和住院安排。在研究的整个过程中，你都可以随时退出研究而无需提供理由。

在您参加这项研究的过程中，需要您配合完成以下义务：按照医生安排的计划就诊，如果不能按计划就诊，及时通知您的研究医生或研究人员；在每次随访时，如实反映自己的病情并按照要求完成相应检查。

#### 十、如何退出研究

如果您决定参加这项研究，您有权随时退出研究，如果您最终决定退出研究，今后的治疗也不会受到影响，您不会丧失任何正当的医疗权益，也仍然享有正常程序下的医疗和护理。

如果出于某些原因，您退出研究或终止治疗观察，您的研究医生会联系您，了解您退出研究的原因，并在您同意的前提下对您的状况进行评估。

当出现以下或其他情况时，即使您希望继续参加研究，研究医生仍然可以做出让您终止这项研究的决定：

- 1) 您未能遵循研究医生和研究人员的指导；
- 2) 研究医生认为您继续参加将对您有害；
- 3) 研究被取消或提前终止；
- 4) 其他未预料到的意外情况。

#### 受试者的知情同意：

一、我已仔细阅读本知情同意书并且有机会提问，研究人员已向我做了详尽说明并解答了我的相关问题。我理解参加此项研究是自愿的，我可以随时退出且不需要给出理由，而且我的医疗和合法权利不受影响。我允许申办方、研究者、卫生监察部门查看我的医疗记录，我知晓申办方将采取一切合理的措施来保护我的隐私。我同意参加此研究。

受试者姓名(印刷体) 蔡志 签名(手写体) 蔡志 日期 2017.1.16

受试者法定代理人姓名(印刷体) 蔡志 签名(手写体) 蔡志 日期

二、我或我的研究人员已向该受试者充分解释和说明了本临床试验的目的、操作过程以及受试者参加该试验可能存在的风险和潜在的利益，并满意地回答了受试者的所有有关问题。

主要研究者或研究者指定的研究人员(对受试者进行告知者)

研究者姓名(印刷体) 王红艳 签名(手写体) 王红艳 日期 2017.1.16



...其同意告知，不论其是否会影响其继续参与研究的意愿。一旦出现病情变化所需，您将享有一定的优先权进行相关的临床诊疗和住院安排。在研究的整个过程中，你都可以随时退出研究而无需提供理由。

在您参加这项研究的过程中，需要您配合完成以下义务：按照医生安排的计划就诊，如果不能按计划就诊，及时通知您的研究医生或研究人员；在每次随访时，如实反映自己的病情并按照要求完成相应检查。

#### 十、如何退出研究

如果您决定参加这项研究，您有权随时退出研究，如果您最终决定退出研究，今后的治疗也不会受到影响，您不会丧失任何正当的医疗权益，也仍然享有正常程序下的医疗和护理。

如果出于某些原因，您退出研究或终止治疗观察，您的研究医生会联系您，了解您退出研究的原因，并在您同意的前提下对您的状况进行评估。

当出现以下或其他情况时，即使您希望继续参加研究，研究医生仍然可以做出让您终止这项研究的决定：

- 1) 您未能遵循研究医生和研究人员的指导；
- 2) 研究医生认为您继续参加将对您有害；
- 3) 研究被取消或提前终止；
- 4) 其他未预料到的意外情况。

#### 受试者的知情同意：

一、我已仔细阅读本知情同意书并且有机会提问，研究人员已向我做了详尽说明并解答了我的相关问题。我理解参加此项研究是自愿的，我可以随时退出且不需要给出理由，而且我的医疗和合法权利不受影响。我允许申办方、研究者、卫生监察部门查看我的医疗记录，我知晓申办方将采取一切合理的措施来保护我的隐私。我同意参加此研究。

受试者姓名(印刷体) 龙海霞 签名(手写体) 龙海霞 日期 2017.3.2

受试者法定代理人姓名(印刷体) 签名(手写体) 日期

二、我或我的研究人员已向该受试者充分解释和说明了本临床试验的目的、操作过程以及受试者参加该试验可能存在的风险和潜在的利益，并满意地回答了受试者的所有有关问题。

主要研究者或研究者指定的研究人员(对受试者进行告知者)

研究者姓名(印刷体) 王红慧 签名(手写体) 王红慧 日期 2017.3.2

们都会向您告知，不论其是否会影响您继续参与研究的意愿。一旦出现病情变化所需，您将享有一定的优先权进行相关的临床诊疗和住院安排。在研究的整个过程中，你都可以随时退出研究而无需提供理由。

在您参加这项研究的过程中，需要您配合完成以下义务：按照医生安排的计划就诊，如果不能按计划就诊，及时通知您的研究医生或研究人员；在每次随访时，如实反映自己的病情并按照要求完成相应检查。

#### 十、如何退出研究

如果您决定参加这项研究，您有权随时退出研究，如果您最终决定退出研究，今后的治疗也不会受到影响，您不会丧失任何正当的医疗权益，也仍然享有正常程序下的医疗和护理。

如果出于某些原因，您退出研究或终止治疗观察，您的研究医生会联系您，了解您退出研究的原因，并在您同意的前提下对您的状况进行评估。

当出现以下或其他情况时，即使您希望继续参加研究，研究医生仍然可以做出让您终止这项研究的决定：

- 1) 您未能遵循研究医生和研究人员的指导；
- 2) 研究医生认为您继续参加将对您有害；
- 3) 研究被取消或提前终止；
- 4) 其他未预料到的意外情况。

#### 受试者的知情同意：

一、我已仔细阅读本知情同意书并且有机会提问，研究人员已向我做了详尽说明并解答了我的相关问题。我理解参加此项研究是自愿的，我可以随时退出且不需要给出理由，而且我的医疗和合法权利不受影响。我允许申办方、研究者、卫生监察部门查看我的医疗记录，我知晓申办方将采取一切合理的措施来保护我的隐私。我同意参加此研究。

受试者姓名(印刷体) 2622 签名(手写体) 2622 日期 2017.7.22

受试者法定代理人姓名(印刷体) 签名(手写体) 日期

二、我或我的研究人员已向该受试者充分解释和说明了本临床试验的目的、操作过程以及受试者参加该试验可能存在的风险和潜在的利益，并满意地回答了受试者的所有有关问题。

主要研究者或研究者指定的研究人员(对受试者进行告知者)

研究者姓名(印刷体) 2622 签名(手写体) 2622 日期 2017.7.22

们都会向您告知，不论其是否会影响您继续参与研究的意愿。一旦出现病情变化所需，您将享有一定的优先权进行相关的临床诊疗和住院安排。在研究的整个过程中，你都可以随时退出研究而无需提供理由。

在您参加这项研究的过程中，需要您配合完成以下义务：按照医生安排的计划就诊，如果不能按计划就诊，及时通知您的研究医生或研究人员；在每次随访时，如实反映自己的病情并按照要求完成相应检查。

#### 十、如何退出研究

如果您决定参加这项研究，您有权随时退出研究，如果您最终决定退出研究，今后的治疗也不会受到影响，您不会丧失任何正当的医疗权益，也仍然享有正常程序下的医疗和护理。

如果出于某些原因，您退出研究或终止治疗观察，您的研究医生会联系您，了解您退出研究的原因，并在您同意的前提下对您的状况进行评估。

当出现以下或其他情况时，即使您希望继续参加研究，研究医生仍然可以做出让您终止这项研究的决定：

- 1) 您未能遵循研究医生和研究人员的指导；
- 2) 研究医生认为您继续参加将对您有害；
- 3) 研究被取消或提前终止；
- 4) 其他未预料到的意外情况。

#### 受试者的知情同意：

一、我已仔细阅读本知情同意书并且有机会提问，研究人员已向我做了详尽说明并解答了我的相关问题。我理解参加此项研究是自愿的，我可以随时退出且不需要给出理由，而且我的医疗和合法权益不受影响。我允许申办方、研究者、卫生监察部门查看我的医疗记录，我知晓申办方将采取一切合理的措施来保护我的隐私。我同意参加此研究。

受试者姓名(印刷体) 何杰 签名(手写体) 何杰 日期 2017.8.1

受试者法定代表人姓名(印刷体) 签名(手写体) 日期

二、我或我的研究人员已向该受试者充分解释和说明了本临床试验的目的、操作过程以及受试者参加该试验可能存在的风险和潜在的利益，并满意地回答了受试者的所有有关问题。

主要研究者或研究者指定的研究人员(对受试者进行告知者)

研究者姓名(印刷体) 王红慧 签名(手写体) 王红慧 日期 2017.8.1



们都会向您告知,不论其是否会影响您继续参与研究的意愿。一旦出现病情变化所需,您将享有一定的优先权进行相关的临床诊疗和住院安排。在研究的整个过程中,你都可以随时退出研究而无需提供理由。

在您参加这项研究的过程中,需要您配合完成以下义务:按照医生安排的计划就诊,如果不能按计划就诊,及时通知您的研究医生或研究人员;在每次随访时,如实反映自己的病情并按照要求完成相应检查。

#### 十、如何退出研究

如果您决定参加这项研究,您有权随时退出研究,如果您最终决定退出研究,今后的治疗也不会受到影响,您不会丧失任何正当的医疗权益,也仍然享有正常程序下的医疗和护理。

如果出于某些原因,您退出研究或终止治疗观察,您的研究医生会联系您,了解您退出研究的原因,并在您同意的前提下对您的状况进行评估。

当出现以下或其他情况时,即使您希望继续参加研究,研究医生仍然可以做出让您终止这项研究的决定:

- 1) 您未能遵循研究医生和研究人员的指导;
- 2) 研究医生认为您继续参加将对您有害;
- 3) 研究被取消或提前终止;
- 4) 其他未预料到的意外情况。

#### 受试者的知情同意:

一、我已仔细阅读本知情同意书并且有机会提问,研究人员已向我做了详尽说明并解答了我的相关问题。我理解参加此项研究是自愿的,我可以随时退出且不需要给出理由,而且我的医疗和合法权利不受影响。我允许申办方、研究者、卫生监管部门查看我的医疗记录,我知晓申办方将采取一切合理的措施来保护我的隐私。我同意参加此研究。

受试者姓名(印刷体) 龙丽茹 签名(手写体) 龙丽茹 日期 2017.6.28

受试者法定代理人姓名(印刷体) 签名(手写体) 日期

二、我或我的研究人员已向该受试者充分解释和说明了本临床试验的目的、操作过程以及受试者参加该试验可能存在的风险和潜在的利益,并满意地回答了受试者的所有有关问题。

主要研究者或研究者指定的研究人员(对受试者进行告知者)

研究者姓名(印刷体) 王红群 签名(手写体) 王红群 日期 2017.6.28

们都会向您告知，不论其是否会影响您继续参与研究的意愿。一旦出现病情变化所需，您将享有一定的优先权进行相关的临床诊疗和住院安排。在研究的整个过程中，你都可以随时退出研究而无需提供理由。

在您参加这项研究的过程中，需要您配合完成以下义务：按照医生安排的计划就诊，如果不能按计划就诊，及时通知您的研究医生或研究人员；在每次随访时，如实反映自己的病情并按照要求完成相应检查。

#### 十、如何退出研究

如果您决定参加这项研究，您有权随时退出研究，如果您最终决定退出研究，今后的治疗也不会受到影响，您不会丧失任何正当的医疗权益，也仍然享有正常程序下的医疗和护理。

如果出于某些原因，您退出研究或终止治疗观察，您的研究医生会联系您，了解您退出研究的原因，并在您同意的前提下对您的状况进行评估。

当出现以下或其他情况时，即使您希望继续参加研究，研究医生仍然可以做出让您终止这项研究的决定：

- 1) 您未能遵循研究医生和研究人员的指导；
- 2) 研究医生认为您继续参加将对您有害；
- 3) 研究被取消或提前终止；
- 4) 其他未预料到的意外情况。

#### 受试者的知情同意：

一、我已仔细阅读本知情同意书并且有机会提问，研究人员已向我做了详尽说明并解答了我的相关问题。我理解参加此项研究是自愿的，我可以随时退出且不需要给出理由，而且我的医疗和合法权利不受影响。我允许申办方、研究者、卫生监察部门查看我的医疗记录，我知晓申办方将采取一切合理的措施来保护我的隐私。我同意参加此研究。

受试者姓名(印刷体) 张红艳 签名(手写体) 张红艳 日期 2017.8.9

受试者法定代理人姓名(印刷体) \_\_\_\_\_ 签名(手写体) \_\_\_\_\_ 日期 \_\_\_\_\_

二、我或我的研究人员已向该受试者充分解释和说明了本临床试验的目的、操作过程以及受试者参加该试验可能存在的风险和潜在的利益，并满意地回答了受试者的所有有关问题。

主要研究者或研究者指定的研究人员(对受试者进行告知者)

研究者姓名(印刷体) 张红艳 签名(手写体) 张红艳 日期 2017.5.8

们都会向您告知，不论其是否会影响您继续参与研究的意愿。一旦出现病情变化所需，您将享有一定的优先权进行相关的临床诊疗和住院安排。在研究的整个过程中，你都可以随时退出研究而无需提供理由。

在您参加这项研究的过程中，需要您配合完成以下义务：按照医生安排的计划就诊，如果不能按计划就诊，及时通知您的研究医生或研究人员；在每次随访时，如实反映自己的病情并按照要求完成相应检查。

#### 十、如何退出研究

如果您决定参加这项研究，您有权随时退出研究，如果您最终决定退出研究，今后的治疗也不会受到影响，您不会丧失任何正当的医疗权益，也仍然享有正常程序下的医疗和护理。

如果出于某些原因，您退出研究或终止治疗观察，您的研究医生会联系您，了解您退出研究的原因，并在您同意的前提下对您的状况进行评估。

当出现以下或其他情况时，即使您希望继续参加研究，研究医生仍然可以做出让您终止这项研究的决定：

- 1) 您未能遵循研究医生和研究人员的指导；
- 2) 研究医生认为您继续参加将对您有害；
- 3) 研究被取消或提前终止；
- 4) 其他未预料到的意外情况。

#### 受试者的知情同意：

一、我已仔细阅读本知情同意书并且有机会提问，研究人员已向我做了详尽说明并解答了我的相关问题。我理解参加此项研究是自愿的，我可以随时退出且不需要给出理由，而且我的医疗和合法权利不受影响。我允许申办方、研究者、卫生监管部门查看我的医疗记录，我知晓申办方将采取一切合理的措施来保护我的隐私。我同意参加此研究。

受试者姓名(印刷体) 王仕红 签名(手写体) 王仕红 日期 2017.2.2

受试者法定代理人姓名(印刷体) 签名(手写体) 日期

二、我或我的研究人员已向该受试者充分解释和说明了本临床试验的目的、操作过程以及受试者参加该试验可能存在的风险和潜在的利益，并满意地回答了受试者的所有有关问题。

主要研究者或研究者指定的研究人员(对受试者进行告知者)

研究者姓名(印刷体) 王仕红 签名(手写体) 王仕红 日期 2017.2.2



们都会向您告知，不论其是否会影响您继续参与研究的意愿。一旦出现病情变化所需，您将享有一定的优先权进行相关的临床诊疗和住院安排。在研究的整个过程中，你都可以随时退出研究而无需提供理由。

在您参加这项研究的过程中，需要您配合完成以下义务：按照医生安排的计划就诊，如果不能按计划就诊，及时通知您的研究医生或研究人员；在每次随访时，如实反映自己的病情并按照要求完成相应检查。

#### 十、如何退出研究

如果您决定参加这项研究，您有权随时退出研究，如果您最终决定退出研究，今后的治疗也不会受到影响，您不会丧失任何正当的医疗权益，也仍然享有正常程序下的医疗和护理。

如果出于某些原因，您退出研究或终止治疗观察，您的研究医生会联系您，了解您退出研究的原因，并在您同意的前提下对您的状况进行评估。

当出现以下或其他情况时，即使您希望继续参加研究，研究医生仍然可以做出让您终止这项研究的决定：

- 1) 您未能遵循研究医生和研究人员的指导；
- 2) 研究医生认为您继续参加将对您有害；
- 3) 研究被取消或提前终止；
- 4) 其他未预料到的意外情况。

#### 受试者的知情同意：

一、我已仔细阅读本知情同意书并且有机会提问，研究人员已向我就做了详尽说明并解答了我的相关问题。我理解参加此项研究是自愿的，我可以随时退出且不需要给出理由，而且我的医疗和合法权利不受影响。我允许申办方、研究者、卫生监察部门查看我的医疗记录，我知晓申办方将采取一切合理的措施来保护我的隐私。我同意参加此研究。

受试者姓名(印刷体) 贺勤 签名(手写体) 贺勤 日期 2016.11.1

受试者法定代理人姓名(印刷体) 签名(手写体) 日期

二、我或我的研究人员已向该受试者充分解释和说明了本临床试验的目的、操作过程以及受试者参加该试验可能存在的风险和潜在的利益，并满意地回答了受试者的所有有关问题。

主要研究者或研究者指定的研究人员(对受试者进行告知者)

研究者姓名(印刷体) 王红慧 签名(手写体) 王红慧 日期 2016.11.1

们都会向您告知，不论其是否会影响您继续参与研究的意愿。一旦出现病情变化所需，您将享有一定的优先权进行相关的临床诊疗和住院安排。在研究的整个过程中，你都可以随时退出研究而无需提供理由。

在您参加这项研究的过程中，需要您配合完成以下义务：按照医生安排的计划就诊，如果不能按计划就诊，及时通知您的研究医生或研究人员；在每次随访时，如实反映自己的病情并按照要求完成相应检查。

#### 十、如何退出研究

如果您决定参加这项研究，您有权随时退出研究，如果您最终决定退出研究，今后的治疗也不会受到影响，您不会丧失任何正当的医疗权益，也仍然享有正常程序下的医疗和护理。

如果出于某些原因，您退出研究或终止治疗观察，您的研究医生会联系您，了解您退出研究的原因，并在您同意的前提下对您的状况进行评估。

当出现以下或其他情况时，即使您希望继续参加研究，研究医生仍然可以做出让您终止这项研究的决定：

- 1) 您未能遵循研究医生和研究人员的指导；
- 2) 研究医生认为您继续参加将对您有害；
- 3) 研究被取消或提前终止；
- 4) 其他未预料到的意外情况。

#### 受试者的知情同意：

一、我已仔细阅读本知情同意书并且有机会提问，研究人员已向我做了详尽说明并解答了我的相关问题。我理解参加此项研究是自愿的，我可以随时退出且不需要给出理由，而且我的医疗和合法权利不受影响。我允许申办方、研究者、卫生监察部门查看我的医疗记录，我知晓申办方将采取一切合理的措施来保护我的隐私。我同意参加此研究。

受试者姓名(印刷体) 张旭龙 签名(手写体) 张旭龙 日期 2017.7.23

受试者法定代理人姓名(印刷体) 签名(手写体) 日期

二、我或我的研究人员已向该受试者充分解释和说明了本临床试验的目的、操作过程以及受试者参加该试验可能存在的风险和潜在的利益，并满意地回答了受试者的所有有关问题。

主要研究者或研究者指定的研究人员(对受试者进行告知者)

研究者姓名(印刷体) 孙红艳 签名(手写体) 孙红艳 日期 2017.7.23

们都会向您告知,不论其是否会影响您继续参与研究的意愿。一旦出现病情变化所需,您将享有一定的优先权进行相关的临床诊疗和住院安排。在研究的整个过程中,你都可以随时退出研究而无需提供理由。

在您参加这项研究的过程中,需要您配合完成以下义务:按照医生安排的计划就诊,如果不能按计划就诊,及时通知您的研究医生或研究人员;在每次随访时,如实反映自己的病情并按照要求完成相应检查。

#### 十、如何退出研究

如果您决定参加这项研究,您有权随时退出研究,如果您最终决定退出研究,今后的治疗也不会受到影响,您不会丧失任何正当的医疗权益,也仍然享有正常程序下的医疗和护理。

如果出于某些原因,您退出研究或终止治疗观察,您的研究医生会联系您,了解您退出研究的原因,并在您同意的前提下对您的状况进行评估。

当出现以下或其他情况时,即使您希望继续参加研究,研究医生仍然可以做出让您终止这项研究的决定:

- 1) 您未能遵循研究医生和研究人员的指导;
- 2) 研究医生认为您继续参加将对您有害;
- 3) 研究被取消或提前终止;
- 4) 其他未预料到的意外情况。

#### 受试者的知情同意:

一、我已仔细阅读本知情同意书并且有机会提问,研究人员已向我做了详尽说明并解答了我的相关问题。我理解参加此项研究是自愿的,我可以随时退出且不需要给出理由,而且我的医疗和合法权利不受影响。我允许申办方、研究者、卫生监察部门查看我的医疗记录,我知晓申办方将采取一切合理的措施来保护我的隐私。我同意参加此研究。

受试者姓名(印刷体) 张红 签名(手写体) 张红 日期 2017.1.2

受试者法定代理人姓名(印刷体) 签名(手写体) 日期

二、我或我的研究人员已向该受试者充分解释和说明了本临床试验的目的、操作过程以及受试者参加该试验可能存在的风险和潜在的利益,并满意地回答了受试者的所有有关问题。

主要研究者或研究者指定的研究人员(对受试者进行告知者)

研究者姓名(印刷体) 张红 签名(手写体) 张红 日期 2017.1.2



们都会向您告知，不论其是否会影响您继续参与研究的意愿。一旦出现病情变化所需，您将享有一定的优先权进行相关的临床诊疗和住院安排。在研究的整个过程中，你都可以随时退出研究而无需提供理由。

在您参加这项研究的过程中，需要您配合完成以下义务：按照医生安排的计划就诊，如果不能按计划就诊，及时通知您的研究医生或研究人员；在每次随访时，如实反映自己的病情并按照要求完成相应检查。

#### 十、如何退出研究

如果您决定参加这项研究，您有权利随时退出研究，如果您最终决定退出研究，今后的治疗也不会受到影响，您不会丧失任何正当的医疗权益，也仍然享有正常程序下的医疗和护理。

如果出于某些原因，您退出研究或终止治疗观察，您的研究医生会联系您，了解您退出研究的原因，并在您同意的前提下对您的状况进行评估。

当出现以下或其他情况时，即使您希望继续参加研究，研究医生仍然可以做出让您终止这项研究的决定：

- 1) 您未能遵循研究医生和研究人员的指导；
- 2) 研究医生认为您继续参加将对您有害；
- 3) 研究被取消或提前终止；
- 4) 其他未预料到的意外情况。

#### 受试者的知情同意：

一、我已仔细阅读本知情同意书并且有机会提问，研究人员已向我做了详尽说明并解答了我的相关问题。我理解参加此项研究是自愿的，我可以随时退出且不需要给出理由，而且我的医疗和合法权利不受影响。我允许申办方、研究者、卫生监察部门查看我的医疗记录，我知晓申办方将采取一切合理的措施来保护我的隐私。我同意参加此研究。

受试者姓名(印刷体) 黄天佑 签名(手写体) 黄天佑 日期 2017.7.16

受试者法定代理人姓名(印刷体) 签名(手写体) 日期

二、我或我的研究人员已向该受试者充分解释和说明了本临床试验的目的、操作过程以及受试者参加该试验可能存在的风险和潜在的利益，并满意地回答了受试者的所有有关问题。

主要研究者或研究者指定的研究人员(对受试者进行告知者)

研究者姓名(印刷体) 张红 签名(手写体) 张红 日期 2017.7.16

们都会向您告知，不论其是否会影响您继续参与研究的意愿。一旦出现病情变化所需，您将享有一定的优先权进行相关的临床诊疗和住院安排。在研究的整个过程中，您可以随时退出研究而无需提供理由。

在您参加这项研究的过程中，需要您配合完成以下义务：按照医生安排的计划就诊，如果不能按计划就诊，及时通知您的研究医生或研究人员；在每次随访时，如实反映自己的病情并按照要求完成相应检查。

#### 十、如何退出研究

如果您决定参加这项研究，您有权随时退出研究，如果您最终决定退出研究，今后的治疗也不会受到影响，您不会丧失任何正当的医疗权益，也仍然享有正常程序下的医疗和护理。

如果出于某些原因，您退出研究或终止治疗观察，您的研究医生会联系您，了解您退出研究的原因，并在您同意的前提下对您的状况进行评估。

当出现以下或其他情况时，即使您希望继续参加研究，研究医生仍然可以做出让您终止这项研究的决定：

- 1) 您未能遵循研究医生和研究人员的指导；
- 2) 研究医生认为您继续参加将对您有害；
- 3) 研究被取消或提前终止；
- 4) 其他未预料到的意外情况。

#### 受试者的知情同意：

一、我已仔细阅读本知情同意书并且有机会提问，研究人员已向我做了详尽说明并解答了我的相关问题。我理解参加此项研究是自愿的，我可以随时退出且不需要给出理由，而且我的医疗和合法权利不受影响。我允许申办方、研究者、卫生监管部门查看我的医疗记录，我知晓申办方将采取一切合理的措施来保护我的隐私。我同意参加此研究。

受试者姓名(印刷体)张振 签名(手写体)张振 日期 2017.7.20

受试者法定代理人姓名(印刷体) 签名(手写体) 日期

二、我或我的研究人员已向该受试者充分解释和说明了本临床试验的目的、操作过程以及受试者参加该试验可能存在的风险和潜在的利益，并满意地回答了受试者的所有有关问题。

主要研究者或研究者指定的研究人员(对受试者进行告知者)

研究者姓名(印刷体)张健 签名(手写体)张健 日期 2017.7.20

们都会向您告知，不论其是否会影响您继续参与研究的意愿。一旦出现病情变化所需，您将享有一定的优先权进行相关的临床诊疗和住院安排。在研究的整个过程中，你都可以随时退出研究而无需提供理由。

在您参加这项研究的过程中，需要您配合完成以下义务：按照医生安排的计划就诊，如果不能按计划就诊，及时通知您的研究医生或研究人员；在每次随访时，如实反映自己的病情并按照要求完成相应检查。

#### 十、如何退出研究

如果您决定参加这项研究，您有权随时退出研究，如果您最终决定退出研究，今后的治疗也不会受到影响，您不会丧失任何正当的医疗权益，也仍然享有正常程序下的医疗和护理。

如果出于某些原因，您退出研究或终止治疗观察，您的研究医生会联系您，了解您退出研究的原因，并在您同意的前提下对您的状况进行评估。

当出现以下或其他情况时，即使您希望继续参加研究，研究医生仍然可以做出让您终止这项研究的决定：

- 1) 您未能遵循研究医生和研究人员的指导；
- 2) 研究医生认为您继续参加将对您有害；
- 3) 研究被取消或提前终止；
- 4) 其他未预料到的意外情况。

#### 受试者的知情同意：

一、我已仔细阅读本知情同意书并且有机会提问，研究人员已向我做了详尽说明并解答了我的相关问题。我理解参加此项研究是自愿的，我可以随时退出且不需要给出理由，而且我的医疗和合法权利不受影响。我允许申办方、研究者、卫生监管部门查看我的医疗记录，我知晓申办方将采取一切合理的措施来保护我的隐私。我同意参加此研究。

受试者姓名(印刷体) 雷庆于 签名(手写体) 雷庆于 日期 2017.7.10

受试者法定代理人姓名(印刷体) 雷庆于 签名(手写体) 雷庆于 日期

二、我或我的研究人员已向该受试者充分解释和说明了本临床试验的目的、操作过程以及受试者参加该试验可能存在的风险和潜在的利益，并满意地回答了受试者的所有有关问题。

主要研究者或研究者指定的研究人员(对受试者进行告知者)

研究者姓名(印刷体) 王红艳 签名(手写体) 王红艳 日期 2017.7.10

们都会向您告知，不论其是否会影响您继续参与研究的意愿。一旦出现病情变化所需，您将享有一定的优先权进行相关的临床诊疗和住院安排。在研究的整个过程中，你都可以随时退出研究而无需提供理由。

在您参加这项研究的过程中，需要您配合完成以下义务：按照医生安排的计划就诊，如果不能按计划就诊，及时通知您的研究医生或研究人员；在每次随访时，如实反映自己的病情并按照要求完成相应检查。

#### 十、如何退出研究

如果您决定参加这项研究，您有权随时退出研究，如果您最终决定退出研究，今后的治疗也不会受到影响，您不会丧失任何正当的医疗权益，也仍然享有正常程序下的医疗和护理。

如果出于某些原因，您退出研究或终止治疗观察，您的研究医生会联系您，了解您退出研究的原因，并在您同意的前提下对您的状况进行评估。

当出现以下或其他情况时，即使您希望继续参加研究，研究医生仍然可以做出让您终止这项研究的决定：

- 1) 您未能遵循研究医生和研究人员的指导；
- 2) 研究医生认为您继续参加将对您有害；
- 3) 研究被取消或提前终止；
- 4) 其他未预料到的意外情况。

#### 受试者的知情同意：

一、我已仔细阅读本知情同意书并且有机会提问，研究人员已向我做了详尽说明并解答了我的相关问题。我理解参加此项研究是自愿的，我可以随时退出且不需要给出理由，而且我的医疗和合法权利不受影响。我允许申办方、研究者、卫生监察部门查看我的医疗记录，我知晓申办方将采取一切合理的措施来保护我的隐私。我同意参加此研究。

受试者姓名(印刷体) 2017.6.26 签名(手写体) 2017.6.26 日期 2017.6.26

受试者法定代理人姓名(印刷体) 签名(手写体) 日期

二、我或我的研究人员已向该受试者充分解释和说明了本临床试验的目的、操作过程以及受试者参加该试验可能存在的风险和潜在的利益，并满意地回答了受试者的所有有关问题。

主要研究者或研究者指定的研究人员(对受试者进行告知者)

研究者姓名(印刷体) 2017.6.26 签名(手写体) 2017.6.26 日期 2017.6.26



们都会向您告知,不论其是否会影响您继续参与研究的意愿。一旦出现病情变化所需,您将享有一定的优先权进行相关的临床诊疗和住院安排。在研究的整个过程中,你都可以随时退出研究而无需提供理由。

在您参加这项研究的过程中,需要您配合完成以下义务:按照医生安排的计划就诊,如果不能按计划就诊,及时通知您的研究医生或研究人员;在每次随访时,如实反映自己的病情并按照要求完成相应检查。

#### 十、如何退出研究

如果您决定参加这项研究,您有权随时退出研究,如果您最终决定退出研究,今后的治疗也不会受到影响,您不会丧失任何正当的医疗权益,也仍然享有正常程序下的医疗和护理。

如果由于某些原因,您退出研究或终止治疗观察,您的研究医生会联系您,了解您退出研究的原因,并在您同意的前提下对您的状况进行评估。

当出现以下或其他情况时,即使您希望继续参加研究,研究医生仍然可以做出让您终止这项研究的决定:

- 1) 您未能遵循研究医生和研究人员的指导;
- 2) 研究医生认为您继续参加将对您有害;
- 3) 研究被取消或提前终止;
- 4) 其他未预料到的意外情况。

#### 受试者的知情同意:

一、我已仔细阅读本知情同意书并且有机会提问,研究人员已向我做了详尽说明并解答了我的相关问题。

我理解参加此项研究是自愿的,我可以随时退出且不需要给出理由,而且我的医疗和合法权利不受影响。我允许申办方、研究者、卫生监察部门查看我的医疗记录,我知晓申办方将采取一切合理的措施来保护我的隐私。我同意参加此研究。

受试者姓名(印刷体) 陈磊 签名(手写体) 陈磊 日期 2017.1.2

受试者法定代理人姓名(印刷体) 签名(手写体) 日期

二、我或我的研究人员已向该受试者充分解释和说明了本临床试验的目的、操作过程以及受试者参加该试验可能存在的风险和潜在的利益,并满意地回答了受试者的所有有关问题。

主要研究者或研究者指定的研究人员(对受试者进行告知者)

研究者姓名(印刷体) 孙红艳 签名(手写体) 孙红艳 日期 2017.1.2

们都会向您告知，不论其是否会影响您继续参与研究的意愿。一旦出现病情变化所需，您将享有一定的优先权进行相关的临床诊疗和住院安排。在研究的整个过程中，您可以随时退出研究而无需提供理由。

在您参加这项研究的过程中，需要您配合完成以下义务：按照医生安排的计划就诊，如果不能按计划就诊，及时通知您的研究医生或研究人员；在每次随访时，如实反映自己的病情并按照要求完成相应检查。

#### 十、如何退出研究

如果您决定参加这项研究，您有权随时退出研究，如果您最终决定退出研究，今后的治疗也不会受到影响，您不会丧失任何正当的医疗权益，也仍然享有正常程序下的医疗和护理。

如果出于某些原因，您退出研究或终止治疗观察，您的研究医生会联系您，了解您退出研究的原因，并在您同意的前提下对您的状况进行评估。

当出现以下或其他情况时，即使您希望继续参加研究，研究医生仍然可以做出让您终止这项研究的决定：

- 1) 您未能遵循研究医生和研究人员的指导；
- 2) 研究医生认为您继续参加将对您有害；
- 3) 研究被取消或提前终止；
- 4) 其他未预料到的意外情况。

#### 受试者的知情同意：

一、我已仔细阅读本知情同意书并且有机会提问，研究人员已向我做了详尽说明并解答了我的相关问题。我理解参加此项研究是自愿的，我可以随时退出且不需要给出理由，而且我的医疗和合法权利不受影响。我允许申办方、研究者、卫生监管部门查看我的医疗记录，我知道申办方将采取一切合理的措施来保护我的隐私。我同意参加此研究。

受试者姓名(印刷体) 肖川霖 姓名(手写体) 肖川霖 日期 2017.2.24  
受试者法定代理人姓名(印刷体) 肖川霖 签名(手写体) 肖川霖 日期

二、我或我的研究人员已向该受试者充分解释和说明了本临床试验的目的、操作过程以及受试者参加该试验可能存在的风险和潜在的利益，并满意地回答了受试者的所有有关问题。

主要研究者或研究者指定的研究人员(对受试者进行告知者)

研究者姓名(印刷体) 刘慧 签名(手写体) 刘慧 日期 2017.2.24

们都会向您告知，不论其是否会影响您继续参与研究的意愿。一旦出现病情变化所需，您将享有一定的优先权进行相关的临床诊疗和住院安排。在研究的整个过程中，你都可以随时退出研究而无需提供理由。

在您参加这项研究的过程中，需要您配合完成以下义务：按照医生安排的计划就诊，如果不能按计划就诊，及时通知您的研究医生或研究人员；在每次随访时，如实反映自己的病情并按照要求完成相应检查。

#### 十、如何退出研究

如果您决定参加这项研究，您有权随时退出研究，如果您最终决定退出研究，今后的治疗也不会受到影响，您不会丧失任何正当的医疗权益，也仍然享有正常程序下的医疗和护理。


如果出于某些原因，您退出研究或终止治疗观察，您的研究医生会联系您，了解您退出研究的原因，并在您同意的前提下对您的状况进行评估。

当出现以下或其他情况时，即使您希望继续参加研究，研究医生仍然可以做出让您终止这项研究的决定：

- 1) 您未能遵循研究医生和研究人员的指导；
- 2) 研究医生认为您继续参加将对您有害；
- 3) 研究被取消或提前终止；
- 4) 其他未预料到的意外情况。

#### 受试者的知情同意：


一、我已仔细阅读本知情同意书并且有机会提问，研究人员已向我做了详尽说明并解答了我的相关问题。我理解参加此项研究是自愿的，我可以随时退出且不需要给出理由，而且我的医疗和合法权利不受影响。我允许申办方、研究者、卫生监管部门查看我的医疗记录，我知晓申办方将采取一切合理的措施来保护我的隐私。我同意参加此研究。

受试者姓名(印刷体) 李永荣 签名(手写体)  日期 2017.1.1

受试者法定代理人姓名(印刷体) 签名(手写体) 日期

二、我或我的研究人员已向该受试者充分解释和说明了本临床试验的目的、操作过程以及受试者参加该试验可能存在的风险和潜在的利益，并满意地回答了受试者的所有有关问题。

主要研究者或研究者指定的研究人员(对受试者进行告知者)

研究者姓名(印刷体) 孙红松 签名(手写体)  日期 2017.1.1