

受试者知情同意书

研究项目：慢加急性肝衰竭与肝硬化失代偿期患者急性肾损伤相关临床研究

研究单位：华中科技大学同济医学院附属同济医院感染科

主要研究者：姜群群/宁琴 博士研究生/教授

联系电话：+86 -027-83662815

尊敬的受试者：

您被邀请参加“慢加急性肝衰竭与肝硬化失代偿期患者急性肾损伤相关临床研究”相关的单中心、观察性、非干预性、队列研究。本研究方案已经得到华中科技大学同济医学院附属同济医院医学伦理委员会审核，同意进行本研究。在您决定是否参加这项研究之前，请仔细阅读本知情同意书并慎重做出是否参加本研究的决定。如有任何疑问请向负责该项研究的研究人员提出。若您正在参加别的研究，请告知您的研究医生或者研究人员。您参加本项研究是自愿的。本研究的目的、背景、研究过程及其他重要信息如下：

1. 研究背景

慢加急性肝衰竭与失代偿期肝硬化被认为为两种不同的疾病实体，在疾病发生机制、临床表现、实验室检测指标等方面存在明显差异。急性肾损伤（包括肝肾综合征 HRS）是慢加急性肝衰竭及肝硬化失代偿期患者常见并发症，并且与不良预后有关。尽管慢加急性肝衰竭与肝硬化失代偿期导致器官衰竭机制明显不同，但急性肾损伤在这两种疾病中的差异少有研究。急性肾损伤可以分为结构性肾损伤和功能性肾损伤。不同病因引起的肾损伤治疗方式差异较大，并且不适当的治疗对患者无效甚至有害，准确区分患者肾损伤病因对治疗至关重要。本研究旨在通过比较慢加急性肝衰竭及肝硬化失代偿期患者发生急性肾损伤后血和尿中肾损伤标志物水平差异、疾病进展、对特利加压素治疗的应答情况及患者预后，阐明急性肾损伤在慢加急性肝衰竭与肝硬化失代偿期患者中的差异，以期获得良好的基础研究数据甚至结论，最终服务于临床。

2. 研究设计

本研究拟纳入研究期间入住华中科技大学同济医学院附属同济医院感染科诊断符合慢加急性肝衰竭或肝硬化失代偿期诊断标准的所有患者，本研究同时纳入一定量轻中度慢乙肝患者及健康体检者作为对照组。收集患者入组当天及诊断急性肾损伤后患者血标本 5ml 和新鲜尿标本 10ml，急性肾损伤接受特利加压素治疗患者加收治疗结束时血和尿标本。所有入组患者电话随访至出现结局事件（死亡）或入组后 3 个月，此为观察性研究并不会影响您的主管医生对您病情的治疗。

3. 参加研究可能的受益和风险：

本研究为非干预性研究，参与此研究不会影响您日常的诊断及治疗，如果您需要，我们可将您肾损伤相关结果反馈给您，另外，作为回报，我们每次标本收

集后均有 100 元经济补偿,我们衷心希望您参与的本研究中得到的信息在将来能够使更多病人获益。

本研究仅要求志愿者每次抽取外周血 5ml 及留取新鲜尿标本 10ml, 采血者均为经验丰富的护士,可能带来抽血部位的短暂疼痛,个别志愿者可能会出现局部青紫现象,除此之外,您参加本研究将不会带来额外的风险。

4. 有关内容的咨询:

您有权就有关研究内容、您的权利或相关风险等问题咨询您的主管医生。

5. 自愿参加或退出

您参加此项研究是完全自愿的。如果您决定参加此研究,将为您提供此知情同意书并请您在知情同意书上签字。您可在任何时间,无需任何理由退出此研究,且不会给您带来任何损失。如果您希望退出研究,请告知您的主管医生。您退出研究之前所收集的数据将继续被使用。

6. 保密制度及隐私保护

在研究期间及研究结束后,您的隐私都将得到保护,研究者、伦理委员会和药品监督管理部门将被允许查阅您的医疗记录。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。

7. 本知情同意书一式两份,受试者和研究者各一份,双方签字后有效。

受试者的知情同意:

我已详细阅读并充分了解上述内容,医生已给我作了详细解释,我有机会提问且得到满意答复。对以上内容,特别是我参与此研究的权利、风险和受益进行了认真考虑。我自愿参加这项研究,愿意与研究人员合作。同时声明我可以在任何时候无需任何理由退出此研究,退出后我的医生会给我安排其它相应的后续治疗。

受试者签字:_____ 日期:_____ 年 _____ 月 _____ 日

联系方式: _____

研究者签字:_____ 日期:_____ 年 _____ 月 _____ 日

联系方式: _____