

知情同意书

方案名称：SOF/VEL 方案联合美沙酮、盐酸坦索罗辛引起的药物相互作用

方案编号：

研究机构：西安交通大学第二附属医院

主要研究者：党双锁 李亚萍

您被邀请参加一项临床研究，以下信息均与您进行沟通。本知情同意书提供给您一些信息以帮助您决定是否参加此项临床研究。请您仔细阅读，如有任何疑问请向负责该项研究的研究者提出。您参加本项研究是自愿的。本次研究已通过本研究机构伦理审查委员会审查。

研究过程：如果您同意参与这项研究，我们将报道你的临床病例资料，必要时采集血样，样品仅用于科学研究。

风险与不适：对于您来说，所有的信息将是保密的。样本采集将严格按照无菌要求操作，标本的采集可能会有一些非常小的风险，包括短暂的疼痛、局部青紫，少数人会有轻度头晕，或极为罕见的针头感染。

作为研究受试者，您有以下职责：提供有关自身病史和当前身体状况的真实情况；

隐私问题：如果您决定参加本项研究，参加试验及在试验中的个人资料均属保密。血标本将以研究编号数字而非您的姓名加以标识。

如果您因参与这项研究而受到伤害：如发生与该项临床研究相关的损害时，可以获得免费治疗和 / 或相应的补偿。

您可以选择不参加本项研究，或者在任何时候通知研究者要求退出研究，任何医疗待遇与权益不会因此而受到影响。

您可随时了解与本研究有关的信息资料和研究进展，如果您有与本研究有关的问题，或您在研究过程中发生了任何不适与损伤，或有关于本项研究参加者权益方面的问题您可以通过电话号码 13992896471 与研究者的党双锁联系。

知情同意书

我已经阅读了本知情同意书。

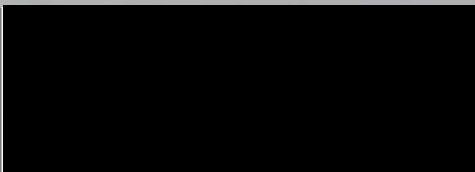
我有机会提问而且所有问题均已得到解答。

我理解参加本项研究是自愿的。

我可以选择不参加本项研究，或者在任何时候通知研究者后退出而不会遭到歧视或报复，我的任何医疗待遇与权益不会因此而受到影响。

如果我需要其它治疗，或者我没有遵守研究计划，或者发生了与研究相关的损伤或者有任何其它原因，研究医师可以终止我继续参与本项研究。

我将收到一份签过字的“知情同意书”副本。

_____

日期：2018年12月02日

我已准确地将这份文件告知受试者，他/她准确地阅读了这份知情同意书，并证明该受试者有机会提出问题。我证明他/她是自愿同意的。

研究者姓名：李亚萍

研究者签名：李亚萍

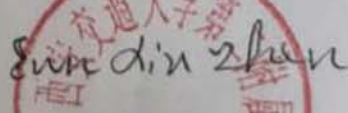
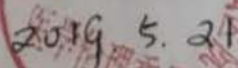

日期：2018年12月2日

(注：如果受试者不识字时尚需见证人签名，如果受试者无行为能力时则需代理人签名)

The Second Affiliated Hospital of Xi'an Jiaotong University

Approval documents of the medical ethics committee

The approval number: 2019028

Project: Facial and bilateral lower extremity edema due to drug-drug interactions in a patient with HCV infection and benign prostate hypertrophy : A case report
Main Research Institute: The Second Affiliated Hospital of Xi'an Jiaotong University
Project Leader: Yaping Li
Contents for approving: Title: Facial and bilateral lower extremity edema due to drug-drug interactions in a patient with HCV infection and benign prostate hypertrophy : A case report Other: an English article, a Chinese abstract and ICF.
Opinion of approving: After reviewing and studying the related materials, the medical ethics committee thinks the content of the project is in accordance with the requirements of medical ethics and agrees the article to be published. <div style="text-align: right;"><p>Signature of chairman: </p><p>Date: </p></div> 

The medical ethics committee of the Second Affiliated Hospital of Xi'an Jiaotong University

Address: No.157, Xi Wu Road Xi'an, China

Fax and Tel: (86)029-87678326