



知情同意书告知页

试验名称： MIC-1 基因在慢性丙型肝炎病毒感染者中的表达及其对干扰素抗病毒疗效的判断价值

研究单位：温州医科大学附属第二医院

一、研究背景和研究目的

1、研究背景

升高的血清MIC-1水平可作为HCV感染的潜在诊断标志物，且MIC-1可通过改变宿主细胞的信号传导和生长促进HCV发病。国内外对MIC-1异常表达的研究多集中在心血管系统疾病和恶性肿瘤方面，而对MIC-1表达与HCV感染及预后的相关性研究，报道甚少。HCV感染者是否存在MIC-1的异常表达以及MIC-1表达与HCV感染、治疗及预后的关系，还需要进一步研究来证实。

2、研究目的

本课题通过对慢性HCV感染者及健康人群外周血MIC-1表达水平及其基因多态性研究，观察HCV感染者外周血MIC-1表达水平及其基因多态性与体内病毒载量、HCV基因分型、病情严重程度及干扰素抗病毒疗效等的关系，为丙型肝炎的临床诊断、治疗以及发病机制的探讨提供一定的实验依据。

二、研究方法

1、哪些人可以参加试验？

丙型肝炎：来自我院感染内科就诊的丙型肝炎患者，诊断符合2000年“病毒性肝炎防治方案”诊断标准，并排除合并感染其他病毒性肝炎，人类免疫缺陷病毒(HIV)抗体阴性。就诊后均应用IFN联合利巴韦林治疗，用法：IFN- α -2b(每次300万U,每周3次)，利巴韦林(800-1000 mg/d)，总疗程为48wk。

对照组：来自我院体检中心的健康体检者，肝功能正常，无肝、肾、血液病、自身免疫性疾病和心脑血管病史，经检测排除甲、乙、丙、丁、戊型肝炎病毒和巨细胞病毒等感染。全部研究对象均来自浙江地区非血缘个体。

2、那些人不能参加试验？

感染甲、乙、丙、丁、戊型肝炎病毒、巨细胞病毒、HIV等。

3、研究方法和统计学处理

1) 选择我院感染内科就诊的280例慢性HCV感染者作为研究对象，就诊后均应用干扰素联合利巴韦林治疗并进行疗效跟踪。根据抗病毒疗效将其分为完全应答组、部分应答组、



无应答组。另外选择 150 例健康体检者作为对照。

- 2) 在应用干扰素治疗前,采集患者外周血标本,采用双抗体夹心酶联免疫吸附法(ELISA)测定慢性HCV感染者干扰素治疗前血浆MIC-1水平,同时测定对照组血浆MIC-1水平;采用实时荧光定量聚合酶链反应(FQ-PCR)测定慢性HCV感染者HCV RNA水平;采用基因测序法测定慢性HCV感染者HCV基因型;采用速率法测定慢性HCV感染者血浆ALT水平。丙型肝炎患者治疗结束(48周)后再次采集外周血标本,并测定血浆MIC-1水平。
- 3) 应用聚合酶链反应-限制性片段长度多态性(PCR-RFLP),结合基因测序方法,测定所有研究对象MIC-1基因 rs1059369、rs1059519、rs058587 位点多态性。
- 4) 比较慢性HCV感染者与正常对照之间血浆MIC-1水平及多态性位点基因型分布频率的差异;比较慢性HCV感染者血浆MIC-1水平及基因多态性在不同病毒基因型、不同干扰素疗效组之间的差异;观察血浆MIC-1水平及基因多态性与HCV感染者体内病毒载量、血浆ALT水平等参数之间的相关性。

三、研究风险与获益、花费及补偿

- 1、在研究中我会遇到什么风险?

只需采集静脉血标本,基本上无潜在性危险。

- 2、我可能的受益有哪些

本课题探讨慢性 HCV 感染者外周血 MIC-1 表达水平及其基因多态性与体内病毒载量、HCV 基因分型、病情严重程度及干扰素抗病毒疗效等的关系,为慢性丙型肝炎的临床诊断和治疗提供一定的实验数据。

- 3、参加本研究我需要付费么?

在本研究中您无需承担任何费用。

- 4、参与本项研究我能得到的补偿么?

参与本项研究我们将不会对您补偿。

四、您拥有的权利

您有权力决定是否参加本试验,如果您不能立即作出决定,您有充分的时间考虑,如有需要您可以与亲属、朋友等您信赖的人商量后,再做出决定。

如果您决定不参加本试验,不会影响您与研究者的关系,您不会遭到歧视或者报复,您的待遇与权益不会受到影响。

如果您决定参加本试验,如无特殊原因我们希望您能够完成试验,但您有权力在试验期间随时退出。如果您决定退出,请您能够及时告诉研究者。



试验期间，您可随时了解与本试验中与您有关的信息资料。

五、隐私保护

您向研究者提供的个人信息（如姓名、性别、联系方式、调查问卷等），除正常研究需要外，还可能被以下人员获知：研究资助机构与本试验相关的工作人员（监查员、稽查员等）；

但任何人在未得到您的许可前都不可以将您的个人信息透露给他人或其他机构，除了研究者和行政机构外，其他任何人或单位都没有权利主动和您联系关于本试验的事宜，或向您直接提供有关本试验的信息。

本次试验结果可能以学术论文的方式发表，但在任何公开发表的文件中，都不会出现您的个人信息。

六、其他

1、出现下列情况时，为了您的健康，研究者可能会未经您的同意而将您撤出本试验：

- 继续参加本试验，可能会导致您的风险大于受益；
- 您未按照研究者指导，依照研究方案参加试验；
- 试验提前终止。

2、本知情同意书一式两份，研究者和您各保存一份。

七、对试验所发生伤害的补偿

如果您的损伤是直接因为参加本试验而引起，您完全不用支付为治疗而负担的医疗费用，该费用将由研究者承担。

八、联系方式

参与本临床研究期间，您如果有相关疑问或紧急情况，请与您的研究医生联系，联系电话 0577-88002162。

在研究期间，如果得到可能影响受试者继续参加试验的信息，受试者或其合法代理人将及时得到通报，必要时将向您获取新签署的知情同意书。

该试验方案经温州医科大学附属第二医院伦理委员会批准，试验过程中有任何抱怨，或您的权益受到影响时，您可以与医院伦理委员会联系，联系电话 0577-88002560，[邮箱 fevkikcv@126.com](mailto:fevkikcv@126.com)。

伦理委员会主任签名：朱雪丹
伦理委员会盖章
日期：2016.5.21

知情同意页

同意申明:

- 1、本人已仔细阅读受试者须知并了解这项试验的相关背景,研究者已就研究的特点和可能存在的不良反应向我做了详细解释,并对我的问题给予解答。
- 2、我知道如果我拒绝参加此项试验,我的待遇与权益不会受到影响,在了解受试者须知的全部内容并经过充分的考虑后,我自愿参加此项试验。
- 3、我愿意遵守研究者的指示,依照研究方案参与试验。试验期间,我有权力随时退出,但退出前,我需要及时告诉研究者。
- 4、试验期间,如果出现了任何不适症状,我都会及时告诉研究者。

受试者签字:

姓名(楷书)

签名

签名日期

2016/5/25

受试者代理人/监护人(如有)签字:(如无需代理人或监护人签字,删除这部分内容)

受试者不能签署本页的原因:

代理人/监护人与受试者的关系:

姓名(楷书)

签名

签名日期

/ /

研究者签字:

姓名(楷书)

签名

签名日期

叶松道

叶松道

2016/5/25