

## 慢性乙型肝炎患儿血清维生素 D 与维生素 D 结合蛋白水平分析

### 知情同意书

您将被邀请参加一项临床研究。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。

研究目的: 本项目通过检测血清维生素D、维生素D结合蛋白水平, 研究慢性乙型肝炎患儿血清中VitD、VDBP水平与HBV DNA含量、HBV血清学标志(HBsAg、HBeAg)、HBV基因分型、肝脏功能指标(血清谷丙转氨酶、谷草转氨酶、胆红素、白蛋白, 凝血酶原时间)的关系, 并应用二分类logistic回归模型和相关分析对所测指标进行比较和评价, 探讨VitD、VDBP与儿童CHB临床特征的关系, 以期新型乙型肝炎免疫调节剂的研制提供新的理论依据, 为儿童慢性乙型肝炎的防治提供新的思路。

如果您同意参与这项研究, 我们将对每位受试者进行编号, 建立病历档案, 您可能被分配到项目的正常对照组或病例对照组或实验组。之前由于临床诊断或治疗需要, 将采集一些您的血液标本用于临床检验, 该血液标本除供临床常规检验之外可能还有一些剩余会被丢弃, 我们将收集这些剩余的血液标本进行本项目的研究。

风险与不适: 对于您来说, 所有的信息将是保密的。您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。我们不需要另外或单独采集您的任何人体标本, 仅仅收集供临床常规检验之外剩余的废弃血液标本。

受益: 通过对您的标本进行检测将有助于对疾病作出诊断, 为您的治疗提供必要的建议, 或为疾病的研究提供有益的信息。

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; 告诉研究医生自己在本次研究期间所出现的任何不适; 不得服用受限制的药物、食物等; 告诉研究医生自己在最近是否曾参与其他研究, 或目前正参与其他研究。

隐私问题: 如果您决定参加本项研究, 您参加试验及在试验中的个人资料均属保密。您的标本将以研究编号数字而非您的姓名加以标识。可以识别您身份的信息将不会透露给研究小组以外的成员, 除非获得您的许可。所有的研究成员和研究申办方都被要求对您的身份保密。您的档案将保存在有锁的档案柜中, 仅供研究人员查阅。为确保研究按照规定进行, 必

要时, 政府管理部门或伦理审查委员会的成员按规定可以在研究单位查阅您的个人资料。这项研究结果发表时, 将不会披露您个人的任何资料。

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, 您可以获得免费治疗和 / 或根据中国法律获得相应的补偿。

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, 您的数据将不纳入研究结果, 您的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 15574897708 与 黄彩芝 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。

受试者姓名: \_\_\_\_\_

受试者签名: \_\_\_\_\_ (8 岁及以上儿童需本人签名)

法定监护人签 \_\_\_\_\_

日期: 2018 年 9 月 30 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: 肖新芝

研究者签名: 肖新芝

日期: 2018 年 9 月 30 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)