

# 《慢性乙型肝炎患者应用核苷（酸）类似物停药后的持久应答及复发的预测因素研究》

## 知情同意书

### 一、观察者信息及联系方式：

王磊 主任医师 [REDACTED]；

### 二、研究的目的：

您被邀请参加本次前瞻性队列研究，是因为您被诊断为慢性乙型肝炎，且根据指南要求应用核苷（酸）类似物治疗，达到目前指南停药指征，并有停用核苷（酸）类似物治疗的强烈意愿。我们将负责观察您在停药后的持久应答及复发情况，并分析可能的预测因素，如出现复发，根据病情及既往治疗史，及时采取相应措施尽可能降低可能的风险。

### 三、有以下情况者不可参与本研究：

存在乙肝肝硬化、失代偿肝病者，核苷酸类似物治疗期间曾发生过耐药者，有肝脏恶性肿瘤者，或因其他疾病需长期应用免疫抑制剂或化疗类药物者，合并丙型肝炎等其他病毒性肝炎者，伴有乙型肝炎相关性肾病者等受试者不可参与该研究。

### 四、参与此项前瞻性队列研究者的义务：

如果您参加了此项前瞻性队列研究，您的医生会记录一些关于您的健康状况和从您的病历卡或是其他的原始资料中收集关于您慢性乙型肝炎治疗状况，以及停药后的定期复查结果。这些信息会记录在一些表格中，以备停药随访过程中及时查询。

您至少需提供您治疗基线（0周）、治疗2周、4周、8周、12周、16周、24周、48周、HBV DNA 初次转阴时、HBeAg 转阴时、HBeAg 血清学转换时、HBsAg 转阴时、HBsAg 血清学转换时、停药当时、停药后1, 2, 3, 4, 6, 9, 12月，以及此后每6月等时间节点的肝肾功能、血糖、尿常规、血常规、AFP、HBV DNA、乙肝五项定量、影像学等相关资料，以便于我们给您监测肝脏状况，观察停药后的持久应答，以及有无复发，商定下一步治疗方案。

### 五、参与此项前瞻性队列研究者的权益：

参加本研究，在研究期间您可以获得关于慢性乙型肝炎疾病知识的免费咨询和免费提醒复诊服务。这项临床观察的数据会使您对您的停药后的持久应答状况以及是否复发有更全面的了解，而且让将来的患者受益。同时可以与您的医生一起根据您的情况商量制定下一步随访观察或复发后挽救治疗方案，最大限度降低停药可能的风险。

### 六、其他相关说明：

- 1.您的病史、临床资料及数据将被严格保密，仅用于统计分析；
- 2.这是一项前瞻性的队列研究，根据目前指南的停药指征严把停药标准，同时充分考虑受试者本人的意愿，停药后给予密切随访观察，若出现复发根据病情进行密切观察或挽救治疗。研究本身和研究程序的风险很小，所以这项研究中不提供医疗保险和补偿；
- 3.参与本研究完全出于您个人的意愿，由您自己决定参与与否，并可根据自己的意愿随时退出该研究。

以上情况所需承担风险我已熟知，本人自愿参与此临床研究。

受试者签名：

联系方式：

日期：

2006年4月18日

研究者签名：

联系方式：

日期：

2006.4.18.

# 《慢性乙型肝炎患者应用核苷（酸）类似物停药后的持久应答及复发的预测因素研究》

## 知情同意书

### 一、观察者信息及联系方式：

王磊 主任医师 [REDACTED]

### 二、研究的目的：

您被邀请参加本次前瞻性队列研究，是因为您被诊断为慢性乙型肝炎，且根据指南要求应用核苷（酸）类似物治疗，达到目前指南停药指征，并有停用核苷（酸）类似物治疗的强烈意愿。我们将负责观察您在停药后的持久应答及复发情况，并分析可能的预测因素，如出现复发，根据病情及既往治疗史，及时采取相应措施尽可能降低可能的风险。

### 三、有以下情况者不可参与本研究：

存在乙肝肝硬化、失代偿肝病者，核苷酸类似物治疗期间曾发生过耐药者，有肝脏恶性肿瘤者，或因其他疾病需长期应用免疫抑制剂或化疗类药物者，合并丙型肝炎等其他病毒性肝炎者，伴有乙型肝炎相关性肾病者等受试者不可参与该研究。

### 四、参与此项前瞻性队列研究者的义务：

如果您参加了此项前瞻性队列研究，您的医生会记录一些关于您的健康状况和从您的病历卡或是其他的原始资料中收集关于您慢性乙型肝炎治疗状况，以及停药后的定期复查结果。这些信息会记录在一些表格中，以备停药随访过程中及时查询。

您至少需提供您治疗基线（0周）、治疗2周、4周、8周、12周、16周、24周、48周、HBV DNA 初次转阴时、HBeAg 转阴时、HBeAg 血清学转换时、HBsAg 转阴时、HBsAg 血清学转换时、停药当时、停药后1, 2, 3, 4, 6, 9, 12月，以及此后每6月等时间节点的肝肾功能、血糖、尿常规、血常规、AFP、HBV DNA、乙肝五项定量、影像学等相关资料，以便于我们给您监测肝脏状况，观察停药后的持久应答，以及有无复发，商定下一步治疗方案。

### 五、参与此项前瞻性队列研究者的权益：

参加本研究，在研究期间您可以获得关于慢性乙型肝炎疾病知识的免费咨询和免费提醒复诊服务。这项临床观察的数据会使您对您的停药后的持久应答状况以及是否复发有更全面的了解，而且让将来的患者受益。同时可以与您的医生一起根据您的情况商量制定下一步随访观察或复发后挽救治疗方案，最大限度降低停药可能的风险。

### 六、其他相关说明：

1.您的病史、临床资料及数据将被严格保密，仅用于统计分析；

2.这是一项前瞻性的队列研究，根据目前指南的停药指征严把停药标准，同时充分考虑受试者本人的意愿，停药后给予密切随访观察，若出现复发根据病情进行密切观察或挽救治疗。研究本身和研究程序的风险很小，所以这项研究中不提供医疗保险和补偿；

3.参与本研究完全出于您个人的意愿，由您自己决定参与与否，并可根据自己的意愿随时退出该研究。

以上情况所需承担风险我已熟知，本人自愿参与此临床研究。

受试者签

联系方式

日期：2006.02.21

研究者签名：

联系方式：

日期：2006.2.21.