

知情同意书

尊敬的女士/先生：

现邀请您参加一项研究，题目是“OBI（隐匿性乙型肝炎病毒感染）临床感染与预后”。在您参加此项研究之前，请您仔细阅读这份知情同意书并慎重做出是否参加本项研究的决定。您可以向您的研究医生/研究人员询问任何您不懂的地方，让他/她给您解释，直到您完全理解为止。您在做出参与此项研究的决定之前，可以和您的家人及朋友进行充分的讨论。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。

本项目研究单位是南京市第一医院，主要研究者为 杨永林，研究将会持续 2 年。

一、为什么进行这项研究？

我国是 HBV 感染高流行率国家，HBV 感染是导致肝炎、肝硬化甚至肝癌的主要病因之一。尽管已有有效的检测方法用于 HBV 感染的筛查，但仍存在隐匿性乙型肝炎病毒感染（OBI），OBI 的相关研究对临床有着重要意义。

二、哪些人将被邀请参加这项研究？

HBV-DNA 检测阳性同时 HBsAg 检测阴性患者，HBsAg 检测阴性的原发性肝癌患者。

三、多少人将参与这项研究？

这项研究预计将有 100 人参与。

四、研究内容：

如果您自愿参加此研究，我们将在您常规临床检测时，额外采集您全血标本 5ml，同时您将授权南京市第一医院基于科学研究目的查阅您在本次研究中的医疗资料和检测结果。

五、可能的风险

静脉抽血时，针刺可能有短暂的不适和/或青紫。尽管可能性很小，也可能出现感染、出血过多、凝血或晕厥的情况。我们将请您在我院感染科进行采血，有处置各种意外发生的条件，以保证您的健康。

六、可能的受益：

由于此项研究其结果不一定能够直接用于您的诊断和治疗，但是通过对您的样本进行检测或医疗数据进行分析将有助于未来对 HBV 感染引起的疾病做出明确的诊断或进行有效的治疗，并提高治愈率。在此我们为您能够参与科学研究，并为医学的发展做出贡献表示感谢！

七、自愿参加：

您参与试验是完全自愿的，您可以随时退出试验而无需理由，绝不会影响您和医务人员

的关系及今后的诊治。

八、研究费用：

参加此项研究不会额外增加您的费用。

九、发生研究相关伤害的处理：

本研究无可预期的相关伤害。若发生为实现研究目的而执行研究程序造成的意外伤害，我们会提供必要的医疗措施，并根据我国相关法规条例规定，承担相应的医疗费用及对此提供相应的经济补偿。

十、个人信息保密：

如果您决定参加本项研究，您参加研究及在研究中的个人资料均属保密。您的血液标本将以研究编码而非您的姓名加以标识。在未获得您的许可之前，任何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。所有的研究成员和研究相关方都会按要求对您的身份保密。您的档案将妥善保存，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。研究结果将以经统计分析后的数据形式发表，不包含任何可识别的参加者信息。

十一、联系人及联系方式：

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 15951889696（电话号码）与 杨永林（研究者）联系。

如果您对您的权益有任何问题，您可以在国家法定工作日的工作时间联系：南京市第一医院临床研究伦理委员会，联系电话：025-86361059

知情同意签字页

我已阅读上述信息并理解该研究的目的以及参加该研究所带来的潜在风险和益处。我对研究程序、研究内容提出的所有问题均已得到令我满意的答复。我同意贡献我的经医疗分析后标本并提供我的有关健康信息用于研究与开发工作。我自愿签署这份知情同意书，并自愿参加这项研究。

受试者签名：_____

联系电话（手机）：_____

日期：2021年 1 月 1 日

（当受试者知情同意能力欠缺或不足时，增加或替换以下方式：）

法定代理人签名（与受试者关系）：_____ 联系电话（手机）：_____

日期：_____年_____月_____日

见证人签名：_____

联系电话（手机）：_____

日期：_____年_____月_____日

研究医生告知声明

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。

研究者签名：杨永林

联系电话（手机）：_____

日期：2021年 1 月 1 日