

临床研究知情同意书

受试者须知页

尊敬的受试者：

您被邀请参加“派能达胶囊用于单倍体造血干细胞移植后促进血象恢复的研究”，该项研究由鄞州人民医院血液科提供支持。请仔细阅读本知情同意书并慎重作出是否参加本项研究的决定。

参加这项研究完全是您自主的选择。作为受试者，您必须在加入研究前给出您的书面同意书。

当您的研究医生或其它研究人员和您讨论知情同意书的时候，您可以要求解释您看不明白的地方。

我们鼓励您在作出参与此项研究的决定之前，和您的加入及朋友进行充分的讨论。您有权拒绝参加本研究，也可随时退出研究，且不会受到处罚，也不会失去您应有的权利。若您正在参加别的研究，请告诉您的研究医生或研究人员。

本研究的目的、研究过程及其他重要信息如下：

1. 研究目的：研究派能达胶囊对单倍体造血干细胞移植后促进血象恢复的影响

2. 研究过程：

2.1 40 人将参与这项研究。

2.2 研究步骤：

2.2.1 预处理方案：恶性血液病采用改良白消安+环磷酰胺+抗胸腺细胞球蛋白(BU+CY+ATG)方案，再生障碍性贫血采用氟达拉滨+环磷酰胺+抗胸腺细胞球蛋白(Flu+CY+ATG)方案。

2.2.2 选取 40 例移植患者，A 组 20 例患者，移植后+6 天加用派能达胶囊每次 2 粒，每天 3 次口服至移植后 1 个月或血象正常，B 组 20 例患者不加用派能达胶囊。

2.2.3 移植合并症的预防：患者接受allo-HSCT前行全面体格检查，清除呼吸道、口腔、肛周等部位潜在感染灶，洗必泰药浴后入住百级层流洁净室。移植前1周开始口服复方磺胺甲恶唑、氟康唑及肠道消毒剂，应用更昔洛韦预防巨细胞病毒(CMV)感染，每周1次输注免疫球蛋白(10g)。预处理期间常规水化碱化尿液预防出血性膀胱炎，前列腺素E预防肝静脉闭塞病，移植期间根据患者血常规结果行成分输血等支持治疗，维持血红蛋白 ≥ 70 g/L、血小板 $\geq 20 \times 10^9$ /L，血制品均经照射后应用，粒细胞缺乏下发热时给予敏感抗生素治疗，同时积极行血培养、分泌物培养，查找感染灶。

2.2.4 移植期间每日监测血常规，骨髓抑制期输注辐照机采血小板和/或红细胞悬液。植入证据的检测：移植后植活时间是中性粒细胞大于 0.5×10^9 /L，以及在连续7d不输注血小板的情况下血小板 $\geq 20 \times 10^9$ /L作为植入指标，采用STR方法作为植入证据检测。

2.2.5 移植后+30、+60、+90、+180 天、+270 天、1 年行骨髓穿刺、特异性基因、白血病免疫残留(MRD)、染色体(供受者性别不合)、供者T、B、NK 细胞嵌合度(STR)、免疫球蛋白、细胞免疫功能检查，评估患者治疗疗效。



临床研究知情同意书

2.3 这些研究会持续 3 年

2.4 研究中收集的信息和生物样本:

您的研究信息将被研究者收集并保密,只有有权限的医生才能获取您的信息,我们确保您的信息不会外泄,研究人员将使用您的研究数据仅用于本研究。研究中将按照方案设计采集您的外周血和骨髓标本进行监测,监测内容涉及血常规、免疫球蛋白、细胞免疫功能、骨髓常规、基因、染色体、白血病残留病灶等,在整个研究期间,研究者将按照计划移植期间每天监测血常规,每次约抽取外周血约 2ml。移植后+30、+60、+90、+180 天、+270 天、1 年行骨髓穿刺,监测基因、染色体、白细胞残留病灶等,每次约抽取骨髓标本 8ml。

3. 风险与收益

3.1 参加本研究的风险是什么?

新药派能达胶囊在动物模型、细胞和分子实验等系列研究中已证明派能达胶囊既有促进造血,又有调节免疫的双重功效。目前未发现有明显毒副作用。

3.2 参加本研究有什么受益?

新药派能达胶囊是自主研发的中药5类新药(成品批准号2010L00856)和人参二醇组皂苷提取物(中间体批准号2010L00857),于2010年3月获国家药监局颁发的药物临床试验批件。人参皂甙是其补气生血的主要分子基础,其药理作用主要表现为:①促进骨髓DNA, RNA, 蛋白质及脂质的合成,促进骨髓细胞的有丝分裂,从而保护骨髓的造血功能;②明显刺激红系、粒单系、巨核系三种系列的细胞株增殖,并能有效地通过诱导c-fos或GATA-1转录因子而调控造血细胞与增殖或分化有关基因的表达;③上调造血微环境中的内皮细胞分泌造血生长因子,促进粒单系造血祖细胞(CFU-GM)和多向性造血祖细胞(CFU-Mix)的增殖,调节血细胞的生成;④促进Go期骨髓细胞进入增殖周期或缩短增殖周期时间。功能主治:益气养血,治疗多种血细胞减少症。在动物模型、细胞和分子实验等系列研究中已证明派能达胶囊既有促进造血,又有调节免疫的双重功效。

4. 替代方案:

4.1 本研究为观察性研究,无替代方案。

5. 研究结果的使用和个人信息的保密:

5.1 在您和其他受试者的理解和协助下,通过本项目研究的结果可能会在医学杂志上发表,但是我们会按照法律的要求为您的研究记录保密。研究受试者的个人信息将受到严格保密,除非应相关法律要求,您个人信息不会被泄露。必要时,政府管理部门和医院伦理委员会及其他相关研究人员可以按规定查阅您的资料。



临床研究知情同意书

6. 关于研究费用及相关补偿:

6.1 本研究收集资料, 部分来源于您在诊疗过程中的必要检查费用将不会得到补偿。其他无法由常规诊疗提供的检查花费, 将由本研究提供。对于您同时合并的其他疾病所需常规治疗和检查, 将不在免费氛围之内。

6.2 参加研究的补偿: 无特殊原因全程参与本研究者, 人均奖励现金 2000 元。

7. 受试者的权利和相关注意事项:

7.1 您的权利:

在参加研究的整个过程中, 您都是自愿的, 如果您决定不参加本研究, 也不会影响您应该得到的其他治疗。如果您决定参加, 会要求您在这份书面同意书上签字。您有权在试验的任何阶段随时推出试验而不会遭受歧视或受到不公平的待遇, 您相应医疗待遇与权益不受影响。

7.2 注意事项:

作为受试者, 您需要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发现的任何不适, 不得服用医生已告知的受限制的药物、食物等, 告诉研究医生自己最近是否参与其他研究, 或目前正参与其它研究。

8. 获知信息的相关联系方式:

8.1 如果在研究过程中有任何重要的新信息, 可能影响您继续参加研究的意愿时, 您的医生将会及时通知您。如果您对自己的研究数据或研究结束后您希望知道本研究的发现, 您可以在任何时候提出有关本项研究的任何问题, 并得到相应的解答, 请通过电话 0574-87016871 与陆滢主任医师联系。

8.2 伦理委员会已经审核通过本研究, 如果您有与自身权利/权益相关的任何问题, 或者您想反映参与本研究过程中遭遇的困难、不满和忧虑, 或者想提供与本研究有关的建议和意见, 请联系我院伦理委员会。



临床研究知情同意书

受试者签字页

知情同意声明:

我已被告知此项研究的目的、背景、过程、风险及获益等情况,我有足够的时间和机会进行提问,问题的答复我很满意。

我也被告知,当我有问题、想反映困难、顾虑、对研究的建议,或想进一步获得信息,或为研究提供帮助时,应当与谁联系。

我已经阅读这份知情同意书,并且同意参与本研究。

我知道我可以选择不参加此项研究,或在研究期间的任何时候无需任何理由退出本研究。

我已知晓如果我的状况更差了,或者我出现严重的不良事件,或者我的研究医生觉得继续参加研究不符合我的最佳利益,他/她会决定让我退出研究。无需征得我的同意,资助方或者监督机构也可能在研究期间终止研究。如果发生该情况,医生将及时通知我,研究医生也会与我讨论我的其他选择。

我将得到这份知情同意书的副本,上面包含我和研究者的签名。

受试者签名: _____ 日期: _____

(注:如果受试者无行为能力/限制行为能力时,则需法定代理人签名和签署日期)

受试者联系方式: _____

法定代理人签字: _____ 日期: _____

法定代理人联系方式: _____

研究者签名: _____ 日期: _____

研究者联系方式: _____

