

知情同意书

尊敬的患者

我们邀请您参加该项前瞻性、多中心的研究。本研究将在以上海交通大学医学院附属仁济医院为牵头单位和包括您就诊医院在内的十数家三甲医院共同开展，估计将有800-1000名受试者自愿参加。本研究已经得到牵头单位仁济医院伦理委员会的审查和批准。

本文涵盖的部分内容由法规要求而定，并且为了保护参加研究的患者的权益，本文经伦理委员会审核并同意。

为什么要开展本项研究？

研究因急性肝损伤或肝硬化并发症入院治疗的慢性肝病患者临床特点，以建立符合中国肝病患者的诊疗标准和预后评估。

该研究是怎样进行的？

1. 本研究将对符合条件的慢性肝病发生急性肝损或存在并发症的患者在住院期间进行定期、全面的疾病评估，并给予相应的标准化治疗措施。确认参加研究后，我们将采集您的静脉血和尿液各5mL，进行标志物筛查。
2. 出院后进行每月一次的门诊随访或1个月一次的电话随访。
3. 患者在随访期间一旦出现病情变化，将通过微信或随访人员电话及时与相关医生联系，优先安排就诊或住院治疗。

研究中我该做什么？

1. 本研究将持续1年，出院后将对每位入组的患者进行常规的门诊或电话随访。
2. 在住院期间负责该项目的医生将为您智能手机设立微信号，并加入相应微信群，以建立与随访医生的直接联系。
3. 同时留下可直接联络到您本人及直系亲属的至少两个电话号码
4. 您出院至随后的三年中将得到住院期间主管医生们的精心照顾，包括
 - 1) 每月一次微信通知您至门诊就诊及配药（将提前一周通知您）
 - 2) 帮您安排相应的就诊日期并保证您能看上主管医师或其他专科医师的门诊
 - 3) 定期根据您的病情进行相应的验血或超声检查
 - 4) 出院后如果出现病情变化，请您及时通过微信与医生联系。我们将尽快帮您安排次日门诊或急诊就诊以评估病情。若需住院，则通过绿色通道优先将您收治入院。
 - 5) 若您因个人原因无法就诊，我们将每隔三个月电话联系了解您的病情并给予可能的建议

参加该研究将如何影响我的生活？

通过本项研究，您将获得固定的专科医生为期三年的定期随访。医生将更了解和掌握您的病情，使您有可能获得更高质量的治疗和更快的康复。而这不会增加您任何额外支出，对生活也不会带来任何不便。

从此研究中我能得到什么利益？

- 1、住院期间您将得到悉心的照顾，我们会对您的病情做出动态的评估。

- 2、随访期间有相关医生每月一次提前通知您门诊就诊，并帮您预约就诊时间。
- 3、随访期间如果您的病情出现变化，可以及时告知您熟悉的医生
- 4、随访期间若因病情变化需住院治疗，可享有通过绿色通道优先将您收治入院的待遇
- 5、从本研究得到的信息将有助于确定哪种治疗方法可以更安全有效的治疗

我的个人信息是保密的吗？

您的医疗记录将保存在医院。研究者、研究主管部门、伦理委员会将被允许查阅您的医疗记录。

关于您和相关家属的个人和医疗信息将对外保密，且被保管在安全可靠的地方。在任何时候，您可以要求查阅您的个人信息（比如您的姓名和地址），如有需要可以修改这些信息。

当您签署了这份知情同意书，代表您同意您的个人和医疗信息被用于上述所描述的情况。

7. 我必须参加研究吗？

参加本研究是完全自愿的，您可以拒绝参加研究，或者研究过程中的任何时候选择退出研究，不需任何理由。该决定不会影响您未来的治疗。

如果您决定退出本研究，请提前通知您的研究医生。

受试者同意声明:

我已经阅读了上述有关本研究的介绍,对参加本研究可能产生的风险和受益充分了解。我是自愿同意参加本文所介绍的临床研究。

受试者签名: [REDACTED]

受试者联系电话: [REDACTED]; 日期: 2018.12.17

法定委托人签名（如有）：_____；

法定委托人与患者关系:

法定委托联系电话: _____; 日期: _____

研究者声明：我确认已向患者解释了本研究的详细情况，特别是参加本研究可能产生的风险和收益。

研究者签名: 李江

研究者联系方式: 021-63200874

日期: 2018.12.17

联系人: 李海