

临床批件号: 2008L03907	受试者编号: 009	受试者代码:
-------------------	------------	--------

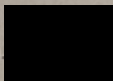
马来酸恩替卡韦片治疗慢乙肝的疗效及安全性研究

96-240 周受试者知情同意书

我已收到并详细阅读了马来酸恩替卡韦片治疗慢乙肝的临床研究的受试者须知。我已了解这是一项抗病毒治疗慢性乙型肝炎病人的临床研究, 我的医生已经向我详细介绍了该药的临床前研究和前期临床研究结果、药物的特点和可能出现的不良反应, 并对有关问题给予了解答。我的医生还向我详细解释了本试验的目的、方法、治疗持续的时间及可能发生的不良事件等。我在充分了解须知全部内容以及参加研究的可能带来的利弊后, 自愿参加并认真完成本试验。我理解:

1. 尽管研究记录被保密, 但各级食品药品监督管理部门、伦理委员会及申办者指派的稽查员和监查人员都有可能接触到我的个人资料, 以上人员有责任为我的个人情况保密。
2. 我是本研究的受试者, 我将遵守本研究方案和受试者须知的要求。
3. 如果在试验过程中出现任何不良事件, 我都会立即通知我的医生。
4. 如果发生确因研究药物引起的不良事件, 并对我造成损害, 我的医生会对我提供积极的检查和治疗, 同时申办者将会负责由此引起的相关检查及治疗费用; 如果发生确因研究药物引起的严重不良事件, 我会得到积极的治疗和相应的补偿, 同时申办者将会负责由此引起的相关检查及治疗费用。
5. 在研究过程的任何阶段, 我有权退出, 而不会受到歧视和报复。
6. 我保证我已如实向我的医生说明我以前的任何疾病以及 6 个月内的用药情况, 并积极配合试验采血。
7. 我理解参加此项研究可能的受益和风险, 我愿意为医学科学的进步做出奉献。
8. 我自愿参加本试验, 并与研究人员充分合作。

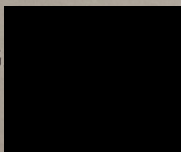
受试者签名



日期 2010 年 12 月 14 日

我已给受试者足够的时间就受试者须知、知情同意书、试验方案和受试药物提出问题, 并尽我所能给予回答。

研究者签名



日期 2010 年 12 月 14 日

电话号码

地址 北京市西城区西什库大街 8 号