

首都医科大学附属北京儿童医院伦理委员会 临床科研项目知情同意书

临床受试者知情同意书——知情告知页

亲爱的小朋友、尊敬的家长:

我们邀请您参加首都卫生发展科研专项项目批准开展的中药分期论治儿童狼疮肾炎的临床对照研究。本研究遵守赫尔辛基宣言、临床实验质量管理规范的原则,已通过首都医科大学附属北京儿童医院伦理委员会的审查。

在您决定您的孩子是否参加这项研究之前,请尽可能仔细阅读以下内容。他可以帮助您了解该项研究以及为何要进行这项研究,研究的程序和期限,参加研究后可能给您带来的益处、风险和不适,本同意书描述的内容您或许有不完全明白的地方,请您咨询研究人员或者医生给予详细解释。如您愿意,您也可以和您的亲属、朋友一起讨论,帮您做出决定。

1. 为什么要开展本项研究?

西医目前治疗儿童狼疮肾炎(LN)的药物主要为糖皮质激素及免疫抑制剂。但其治疗的难点在于①现有治疗方案对部分患儿无效②不同肾脏组织病理类型对治疗的反应存在差异③过度免疫抑制带来的严重副反应,如严重感染和儿童性腺损害。④复发率高。近年来,各项很多文献报道中西医结合治疗LN不但可以提高西药的疗效,而且可以降低激素、细胞毒药物的副作用。但目前缺乏中西医结合治疗儿童LN的临床对照研究。本研究的目的是从循证医学的角度评定中药对儿童LN的临床疗效,提高儿童LN的临床疗效,减轻药物副作用,改善LN患儿的生活质量。

2. 多少人受试者将参加这项研究?

大约110名受试者将参与本项研究,北京儿童医院医疗机构计划邀请110人会参与本研究。

3. 这项研究会持续多久?

此项研究将持续3年。将随访半年,每月随访一次,将随访患儿相关的临床症状及相关的实验室检查。

您可以在任何时间选择退出研究而不会丧失您本应获得的任何利益。然而,如果在研究途中您决定退出本研究,我们鼓励您先和您的医生商议。考虑到您的安全性问题,有可能在退出后,会进行一次相关检查。

4. 本研究包括哪些内容?

本研究共分为两组,各55例。治疗组在西药(泼尼松+环磷酰胺)治疗的同时加用中药口服治疗,一组仅用西药(泼尼松+环磷酰胺)治疗。所服中药为我院老中医裴学义治疗小儿肾病的经验处方,并根据病情调整用药。每月进行一次随访,共随访6个月,采集患儿临床表现及相关的实验室检查数据。

如果您同意参加本研究,请您签署这份知情同意书。您将接受以下检查和程序以进一步确认您是否适合参加本研究:

- 体格检查和病史查询;

- 重要体征（如呼吸、体温、心搏等）；
- 血液检测；
- 用于记录心电生理活动的心电图。

在整个研究过程中，我们将通过一系列检查和步骤来收集您对研究药物的反应和您的健康状况。

5. 如果参加研究，您将会接受哪些治疗？

如果您愿意参加本项研究，您将有 50%的可能性接受以下 2 种治疗方案，研究组治疗包括泼尼松、环磷酰胺、中药等药物治疗，对照组治疗包括泼尼松、环磷酰胺等药物治疗。我们会在您接受治疗的 24 周内定期对您进行肝肾功、心肌酶、血尿常规等检查。

6. 我是否有其他的治疗选择？

参加本研究可能改善或不能改善您的健康状况。如果您不参加本研究，您可以选择如下治疗

加用骁悉，此方法的效果是治疗狼疮肾炎，可能出现的不良反应是消化道反应、白细胞降低等，大致费用是4000/月。

7. 研究选择哪些人参加？

入组标准为符合狼疮肾炎诊断标准的患儿，您是否可以参加研究，需要医生检查后最后决定。

8. 哪些人不宜参加研究？

排除标准为未按规定完成治疗过程的患儿。如果您为并发重要脏器衰竭、合并其他风湿免疫病，不属于本次研究范畴。

9. 参加研究有哪些风险？

所有治疗药物都有可能产生副作用激素、环磷酰胺药物具有一定的毒/副作用，如：激素的副作用为感染、柯兴氏综合征、骨质疏松等；环磷酰胺的副作用为性腺抑制、骨髓移植、消化道症状等；中药的副作用为消化道反应如恶心、呕吐等。由于本研究方案中使用的泼尼松、环磷酰胺等药物属于临床治疗狼疮肾炎疾病的常规治疗，即使您不参加本临床研究，只要接受该治疗方法，就有可能发生这些副作用/不良反应。此外，任何治疗都可能出现无效的情况，以及因治疗无效或者因合并其他疾病等原因而导致病情继续发展。

10. 参加研究有哪些益处？

参加本项研究，您的病情有可能会、也可能不会获得改善，从本项研究中得到的信息将有助于确定哪种治疗方法可以更安全有效地治疗与您患有相似病情的其他患者。

11. 参加研究我需要支付有关费用吗？

泼尼松、环磷酰胺、中药药物以及血尿、肝肾功、免疫功能等检查费用不在免费范围之内。如果您同时合并其他疾病所需的治疗和检查，以及因治疗无效而改用其他治疗的费用，也不在免费的范围之内。

12. 如果我在参加研究期间受到损害会怎样？

中药及西药治疗狼疮肾炎均已有的临床资料。如果您的健康确因参加这项研究而发生与研究相关的损害，请立即通知研究医生，他们将负责对您采取适当的治疗措施。北京儿童医院将承担治疗费用及按国家有关规定对您给予相应的经济补偿。

即使您已经签署这份知情同意书，您仍然保留您所有的合法权利。

13. 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。任何有关本项研究结果的公开报告将不会披露您的个人身份。我们将在法律允许的范围内，尽一切努力保护您个人医疗资料的隐私。

14. 我必须参加研究吗？

参加本项研究是完全自愿的，您可以拒绝参加研究，或在研究过程中的任何时间退出本研究，不需要任何理由。该决定不会影响医生对您的治疗。如果您不参加本项研究，或中途退出研究，还有很多可替代的治疗药物，如骁悉、生物制剂等。

如果您决定退出本研究，请提前与您的医生联系。为了保障您的安全，您可能被要求进行一些相关检查，这对保护您的健康是有利的。

15. 参加该研究将如何影响我的生活？

您可能会觉得这些访视和检查会带来不便，并且需要特殊的安排。此外，一些检查还会使您感觉到不舒服。如果您有关于研究中检查和步骤的任何疑问可以向研究医生咨询。

研究期间，您的研究医生会告知您在研究期间哪些药物能服用，哪些药物不能服用。在服用任何新的处方药物前请咨询您的研究医生。

如果您于参加研究前服用了研究禁止的药物，您需停用药物4周后才能参加我们的研究。如果您需要停用药物，为确保您的安全，您需咨询研究医生怎样停用药物。

在整个研究期间您不能再参加其他任何有关药物或者医疗器械的临床研究。

16. 相关咨询

如果您有与本研究相关的任何问题，请联系胡艳，(59616155 / huyan1302@sina.com /13370115073)。

如果您有与自身权益相关的任何问题，或者您想反映参与本研究过程中的不满和忧虑，请联系北京儿童医院伦理委员会，邮箱号：bch_irb@163.com；

版本号: 1.0 日期: 2017.8.7

临床受试者知情同意书——同意签字页

临床研究项目名称:

中药分期论治儿童狼疮肾炎的临床对照研究

受试者声明:

我已经阅读了上述有关本研究的介绍, 我自愿参加本研究。

我同意口或不同意口除本研究以外的其他研究利用我的医疗记录和检查标本。

我充分了解: 1、参加本研究可能产生的风险和受益。

2、我可以随时向医生咨询更多的信息。

3、我的孩子可以随时提出退出本研究, 而不会受到歧视或报复, 医疗待遇与权益不会受到影响。

受试者签名: _____

日期: 2017-8-16

受试者姓名: _____

联系电话: 18618261591

医生研究者声明:

我确认已向受试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受益。

医生研究者签名: _____

日期: 2017-8-16

医生研究者姓名: _____

联系电话: 18618261591