

慢乙肝母婴阻断关键技术应用及推广研究 知情同意书

尊敬的受试者

我们邀请您参加四川省科技厅批准开展的“慢乙肝母婴阻断关键技术应用及推广研究”课题研究。本研究将在绵阳市妇幼保健院、绵阳市人民医院、绵阳市中医院、绵阳市中心医院、江油市人民医院、江油市妇幼保健院、江油市骨科医院、江油市中医院等医院共同开展,估计将有 200 名受试者自愿参加。本研究已经得到四川大学华西医院生物医学伦理审查委员会的审查和批准。

1. 为什么要开展本项研究?

乙型肝炎病毒 (HBV) 感染呈世界性流行, 目前我国慢性 HBV 感染者约 7000 万例, 约 30%-50% 的慢性 HBV 感染者是由母婴传播感染, 新生儿期感染后, 90% 以上表现为慢性感染。我国对 HBsAg 阳性的孕妇所生新生儿联合免疫的应用在很大程度上降低了乙肝的母婴传播率, 但仍有约 5%-7% 新生儿发生母婴传播, 在 HBeAg 阳性高病毒载量的孕妇高达 11%。孕妇妊娠晚期使用 B 级核苷类似物可以降低高病毒载量孕妇的母婴传播率, 但仍然发现有孕期抗病毒治疗后阻断失败人群, 因我国人口基数庞大及乙肝感染率较高, 母婴传播的控制仍是乙肝母婴“零”传播的瓶颈。

通过本课题的实施, 向基层医院及基层妇产科医生推广标准化的乙肝母婴阻断方案。进一步探明乙肝母婴传播的关键危险因素, 建立慢乙肝孕妇母婴传播危险因素的评分系统, 为广大的临床医生特别是基层医生提供可供操作、个体化的孕期母婴阻断指南; 评估替诺福韦对新生儿的长期安全性; 评估病毒量阳性产妇和替诺福韦继续治疗的产妇产后哺乳的安全性, 为产后哺乳喂养的问题提供更多的临床依据; 进一步评估产后停药后产妇的安全性问题, 筛选产后继续抗病毒治疗的人群, 为乙肝产妇制定产后乙肝治疗方案提供临床可靠数据, 寻找抗病毒药停药时机以及预测产后抗病毒效果的影响因素。

2. 如果参加研究, 您需要做什么?

根据您的病情, 为降低乙肝母婴传播的机率及控制目前的肝炎活动, 本课题组在您孕期及产后为您提供免费肝肾功能、HBVDNA、乙肝二对半检测 (具体见附表), 在您孕 23-35 周时由华西专家判断您是否需要进行治疗。如您符合抗病毒治疗条件或已经在进行抗病毒治疗且治疗药物为富马酸替诺福韦二吡呋酯片, 课题组将免费为您提供抗病毒治疗药物直至分娩, 同时为保障您服药期间的安全, 我们将在开始抗病毒治疗至产后 1 年期间, 为您以及您的宝宝进行随访 (随访内容见附表 1); 如您不符合抗病毒治疗条件或是自费进行抗病毒治疗课题组会在您产后 1 年期间为您和您的宝宝进行随访 (随访内容见附表 2)。

请您及您的宝宝务必按照以下随访时间表按时来院, 因您本人未按时到院随访导致的一切后果由您自负!

附表: 1. 符合抗病毒治疗条件或已经在进行抗病毒治疗且治疗药物为富马酸替诺福韦

二吡呋酯片随访内容

2. 不符合抗病毒治疗条件或是自费进行抗病毒治疗随访内容

附表 1. 符合抗病毒治疗条件或已经在进行抗病毒治疗且治疗药物为富马酸替诺福韦二吡呋酯片随访内容

孕产妇				新生儿	
随访时间点	检测项目			随访时间点	检测项目
	肝肾功	乙肝二对半	HBV DNA		乙肝二对半
孕 24-28 周	✓（免费）	✓（免费）	✓（免费）	7-12 月龄	✓（免费）
抗病毒治疗 1 月	✓（免费）		✓（免费）		
分娩时	✓（免费）	✓（免费）	✓（免费）		
产后 42 天	✓（免费）		✓（免费）		
产后 3 月	✓（免费）	✓（免费）	✓（免费）		
产后 6 月	✓（免费）		✓（免费）		
产后 9 月	✓（免费）	✓（免费）	✓（免费）		
产后 1 年	✓（免费）		✓（免费）		

附表 2. 不符合抗病毒治疗条件或自费进行抗病毒治疗随访内容

孕产妇				新生儿	
随访时间点	检测项目			随访时间点	检测项目
	肝肾功	乙肝二对半	HBV DNA		乙肝二对半
孕 24-28 周	✓（免费）	✓（免费）	✓（免费）	7-12 月龄	✓（免费）
分娩时	✓（免费）	✓（免费）	✓（免费）		
产后 42 天	✓（免费）		✓（免费）		
产后 3 月	✓（免费）	✓（免费）	✓（免费）		
产后 6 月	✓（免费）		✓（免费）		
产后 9 月	✓（免费）	✓（免费）	✓（免费）		
产后 1 年	✓（免费）		✓（免费）		

3. 可供选择的诊疗方案有哪些？

受试者无其他可供选择的替代诊疗方案。

4. 哪些人不宜参加研究？

如果你是合并甲肝、戊肝病毒感染者，合并自身免疫性肝炎患者，则不宜参加研究。

5. 参加研究有哪些风险？

富马酸替诺福韦为已上市的药物，已批准用于孕妇，目前资料显示的风险有恶心、呕吐等副作用可能。

6. 参加研究有哪些可能的好处？

参加本项研究，您的病情有可能获得改善，本项研究还有助于确定哪种治疗方法可以更安全有效地治疗与您具有相似病情的其他病人。

7. 参加研究需要支付有关费用吗？

受试者参加研究不需要支付挂号费，药费和检查费均免费。

8. 个人信息是保密的吗？

您的研究资料将保存在四川大学华西医院，研究者、研究主管部门、伦理审查委员会可

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和个人信息。

9. 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，或在试验的任何阶段随时退出本研究而不会受到歧视和报复，其医疗待遇与权益不受影响。如果您决定退出本研究，请与您的医生联系，以便妥善诊疗疾病。

受试者声明：我已经阅读了上述有关本研究的介绍，我的研究人员已向我充分解释和说明了本研究的目的、操作过程以及参加本研究可能存在的风险和潜在的获益，并回答了我所有相关问题。自愿参加本研究。

我同意 ☐ 或拒绝 ☐ 除本研究以外的其他研究利用我的研究资料和生物标本。

受试者正楷姓名：_____

受试者签名：_____ 日期：____年____月____日

受试者的联系电话：_____ 手机号：_____

法定代理人正楷姓名：_____（如适用）

与受试者关系：_____

法定代理人签名：_____ 日期：____年____月____日

需法定代理人签署的原因：_____

见证人正楷姓名：_____（如适用）

见证人签名：_____ 日期：____年____月____日

需见证人签署的原因：_____

医生声明：我已对上述参加本研究的自愿者说明了该项研究的有关细节，并且为他/她提供一份签署过的知情同意书的原件。我确认已向受试者详细解释了本研究的情况，特别是参加本研究可能产生的风险与受益、免费与补偿、损害与赔偿、自愿与保密等伦理原则和要求。

医生签名：_____ 日期：____年____月____日

医生的联系电话：_____

四川大学华西医院生物医学伦理审查委员会 联系电话：028-85422654，028-85423237