

知情同意书

主要研究者: <牛俊奇>

机构名称: <吉林大学第一医院肝胆胰内科研究室>

机构地址: <长春市朝阳区新民大街 1 号>

申办方: 吉林大学第一医院

方案名称: 全国多中心乙型肝炎人群中丁型肝炎病毒感染流行病学调查

方案编号: JDYY-HDV 方案版本号/日期: V2.0 2020.04.10

知情同意版本号/日期: V3.0 2021.04.12

本研究概况

本研究为调查乙型肝炎感染患者中丁型肝炎病毒感染的流行情况。

受试者数量

在吉林省地区调查普通乙肝患者人群约 300 例。

研究目的

我国是全球乙型肝炎人口众多的国家, 丁型肝炎是与乙型肝炎共感染的一种疾病, 最近的研究证明中国地区丁型肝炎的感染率比预期高。本项目的目的是通过对大队列乙型肝炎感染人群中丁型肝炎抗体检测, 了解在乙肝感染人群中丁型肝炎的感染流行情况, 发现丁型肝炎的高危因素, 提出治疗方案, 提升我国近亿肝病患者的生存质量。

研究流程和内容

1. 如果您同意参加该研究, 临床医生将会根据您的检验结果进行评估是否能够参加本研究, 记录姓名, 性别, 民族, 病史等。
2. 您会被要求采集 12ml 全血, 用于实验室检测。
3. 中心实验室完成检测后将检测结果免费告知本人。

中心试验室进行的免费化验项目

1. 肝功能检测: ALT、AST、GGT、ALB、TP, A/G
2. 乙肝标志物检测: HBsAg, HBsAb, HBeAg, HBeAb, HBcAb (Abbott I2000 进口试剂定量检测)
3. HDV 抗体检测: 采用北京万泰 抗 HDV IgG ELISA 检测试剂盒。
4. HDV RNA 检测: HDV 抗体阳性患者将使用 RoboGeneHDV RNA 定量检测试剂盒 2.0 或相似检测方法行 HDV RNA 检测。
5. HBV DNA 检测: HBsAg 阳性患者将采用 Cobas TaqMan 罗氏检测试剂进行 HBV DNA 检测。

入选标准

1. 年龄 18 岁 (含) 以上, 男女不限;
2. 既往诊断为慢性 HBV 感染 (即 HBsAg 阳性 $\geq$ 3 个月)。

参与和退出的权利

您将自主决定是否参加本研究。如果您决定参加本研究, 请在这份知情同意书上签字, 证明您完全明白这份知情同意书的内容并且同意相关条款。在项目执行过程中的任何阶段, 您都有要求退出的权利, 退出项目不会影响您之后的常规诊疗过程。

参加研究的获益

如果您符合要求并入选本研究, 我们将免费为您进行血清生化学, 病毒学检测及丁型肝炎肝抗体检测以及有可能进行 HBV DNA 和/或 HDV RNA 检测。

您的职责

您决定参加这项临床研究以后, 请配合医生进行相应的病史询问, 或提供近期的检查结果。

参加研究的风险

本研究需要采集您静脉血, 以检测相关指标的变化情况。采用常规静脉采血方法, 对您的身体没有危害。

隐私声明及授权

在研究期间您的研究医生将记录您的个人信息,健康状况等,这些表格被称作病例报告表。如果您不同意我们收集您的相关信息您将不能参加本研究。

这项研究的结果将交给项目组。所有的研究资料将保密,您的姓名不会出现在任何发表的关于此项研究的资料或报告中,我们仅仅应用您的姓名缩写或者一个代码对您进行识别。您的医疗和研究记录将提供给项目组供医学数据研究之用。

相关咨询

如果您有与本研究相关的任何问题,请联系您的医生(研究者)。

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,请联系医院机构办公室或医院伦理委员会办公室。

您的研究医生姓名: 王晓美/迟秀梅 电话: 0431-88783486

研究者单位: 吉林大学第一医院

医院机构办公室电话: 0431-88782014

医院伦理委员会办公室电话: 0431-88782013

中心实验室: 吉林大学第一医院/吉林省肝病研究所

中心实验室联系电话: 0431-88783486

致谢

医学科学的发展和进步离不开临床试验,您的参与将为医学科学进步做出贡献。作为此项研究的研究者和申办者,我们将时刻铭记您的贡献,并对您表示最诚挚的感谢!

受试者是否提问口是口否,若是请记录提问及研究者如何给与解答:

提问: _____

解答: _____

受试者声明

同意参加本研究

通过签署这份知情同意, 我承诺:

- (1) 我已经认真阅读并且理解这份知情同意书中的信息。
- (2) 针对本研究的目的及程序工作人员都已经给我做了全面的解释, 我有机会提问问题且我提的所有问题都已经得到满意的回答
- (3) 我已被告知关于本研究程序, 及参加本研究的收益和风险。
- (4) 我已经了解到我可以自由撤回我的同意, 可以随时退出研究。
- (5) 我知道停止参加本研究并不影响我的治疗选择。

受试者


受试者签名

2021年4月15日
日期

讲解知情同意人员


签名

2021.4.15
日期