

知情同意书·告知页

尊敬的[]先生/女士:

我们真诚地邀请您参加宜春第二附属医院感染科开展的[]的研究项目。

在您同意参加本项研究之前,请您仔细阅读这份知情同意书,它将提供给您一些信息,帮助您决定是否参加此项研究,如有疑问可以向该项目的研究者咨询。如果您同意参加本研究,请您签署知情同意书,并且保存一份双方签字的知情同意书。本研究方案已通过医院医学伦理委员会审查。

1、为什么要参加这项研究?

研究背景:恩替卡韦(ETV)是治疗慢性乙型肝炎(CHB)患者的有效且安全的抗病毒药物,但一些患者可能对ETV有次优反应或耐药性。替诺福韦-阿拉芬酰胺(TAF)是替诺福韦新的前药,与富马酸替诺福维二酯(TDF)相比,具有改善的药代动力学和降低的肾和骨毒性。

本研究的目的是评估对ETV反应不理想的慢性乙型肝炎患者从ETV转为TAF的疗效和安全性。

2、哪些人可以参加这项研究?

本研究在宜春第二附属医院开展,我们招募了60名符合以下纳入标准的慢性乙型肝炎患者

(1) 入选标准: (1) 年龄在18至65岁之间; (2) 根据中国指南诊断为慢性乙型肝炎; (3) 用ETV(每天0.5 mg)处理至少12个月; (4) 在入组前6个月内连续两次就诊时,对ETV有次优反应,定义为持续或复发性病毒血症(HBV DNA $\geq$ 20 IU/mL)或部分病毒学反应(HBV DNA<20 IU/mL,但可检测)。

(2) 排除标准: (1) 同时感染丙型肝炎病毒、丁型肝炎病毒或人类免疫缺陷病毒; (2) 肝失代偿、肝移植或HCC病史; (3) 肾功能损害史(eGFR<60 mL/min/1.73 m²)、骨质疏松症或骨折史; (4) 对ETV、TDF或TAF的超敏反应或耐药性史; (5) 在入组前3个月内使用其他抗病毒药物、免疫调节剂或肝保护剂; (6) 怀孕或哺乳期; (7) 其他可能干扰研究的严重疾病。

3、多少人参加这项研究?

研究预计招募60名符合条件的受试者参加该项研究。

4、研究是怎样进行的？

根据入选和排除标准，确定受试者是否具有参加研究的资格。将向每名受试者解释研究期间的可能存在的风险和要求，要求受试者在进行和研究相关的所有操作之前必须签署知情同意书。研究者在受试者签署完知情同意书之后，按照入组/排除标准，评估是否符合入组要求。

符合条件的受试者参加该项研究，该研究为回顾性研究，仅需提供患者就诊治疗相关病例即可。无其他要求。

5、参加研究可能的风险与不良反应

随机对照试验研究，无

6、参加本研究有什么获益吗？

直接受益：您的参与有望寻找出有效的治疗措施。增加医护及患者对于疾病的进一步认识，为患者的快速诊断、疾病进一步的治疗以及医护人员感控的完善提供帮助。

潜在受益：本研究可能会治愈疾病或阻止/减缓疾病的发展，但是我们不能对此做出保证。您的参加可能给未来遭受同样痛苦的患者带来益处。

7、参加本研究有什么报酬和补偿吗？

随机对照试验，无相应报酬

8、如果不参加此项研究，有没有其他备选治疗方案？

随机对照试验，无需备选其他治疗方案

9、参加该项研究的费用

与研究相关所有费用不需要您承担

10、您的权利

您有权利决定是否参加本研究，如果您不能立即做出决定，您有充分的时间考虑，如有需要您可以与亲属、朋友等您信赖的人商量后，再做出决定。

如果您决定不参加本研究，不会影响您与研究者的关系，您不会遭到歧视或者报复，您的医疗待遇与权益不会受到影响。

如果您决定参加本项研究，如无特殊原因我们希望您能够完成研究，但您有权力在研究期间随时退出。如果您决定退出，请您能够及时告诉研究者，如果研究者认为需要，您也可能被要求进行实验室检查和体格检查，以确保您安全退出

研究。

研究期间，您可随时了解与本研究中与您有关的信息资料。

11、您的个人信息会得到严格保护

如果您决定参加本项研究，您参加研究及在研究中的个人资料均属保密。负责研究医师及其他研究人员将使用您的医疗信息进行研究。为确保研究按照规定进行，必要时，研究申办者，药政管理部门或伦理委员会按规定可以在研究单位查阅您的个人资料。这项研究结果发表时，将不会披露您个人的任何资料。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。

除本研究以外，有可能在今后的其他研究中会再次利用您的医疗记录。您现在也可以声明拒绝除本研究外的其他研究利用您的医疗记录。

12、什么情况会中止您参加本研究？

您可以随时拒绝，并终止参加本研究

13、如果有问题或困难，该与谁联系？

您可以随时了解与本研究有关的信息资料和研究进展，如果您有与本研究有关的问题，或您在研究过程中发生了任何不适与损伤，请联系您的研究医生：[REDACTED]

[REDACTED]，联系电话：[REDACTED]。

如果在研究过程中您有相关权益方面的问题，可以联系宜春第二附属医院医学伦理委员会办公室，联系电话：0795-3562889。

知情同意书·签字页

受试者知情同意声明

我已经阅读了上述有关本研究的介绍，并且有机会就此项研究与研究者讨论并提出问题。我提出的所有问题都得到了满意的答复。

我知道参加本研究可能产生的风险和受益。我知晓参加研究是自愿的，我确认已有充足时间对此进行考虑，而且明白：

我可以随时向研究者咨询更多的信息。

我可以随时退出本研究，而不会受到歧视或报复，医疗待遇与权益不会受到影响。

我同意在必要时研究申办者，药政管理部门或伦理委员会等部门按规定查阅

我的医疗资料。

我 ☒ 同意 / ☐ 拒绝 (请打√) 除本研究以外的其他研究利用我的医疗记录。

我将收到一份签署过的“知情同意书”副本。

最后, 我决定同意参加本项研究, 并尽量遵从医嘱。

受试者签名:

受试者电话: 1678666607

日期:

研究者告知声明

我已经向受试者或其法定代理人详细介绍了该研究的目的、方法、程序及研究的风险和获益等; 给与他/她足够的时间阅读知情同意书、与他人讨论, 并回答了他/她提出的所有问题; 我已经告知受试者或其法定代理人当遇到问题时的联系方式以及他/她在研究期间的任何时候无需任何理由退出本研究; 我将给受试者或其法定代理人一份签署过的“知情同意书”副本。

研究者签名:

研究者电话: 1678666624

日期: