

知情同意书

主要研究者 (负责研究医师): 叶晓光、何丽婷。

您将被邀请参加一项临床研究。本知情同意书提供给您一些信息以帮助您决定是否参加此项临床研究。请您仔细阅读, 如有任何疑问请向负责该项研究的研究者提出。

您参加本项研究是自愿的。本次研究已通过本研究机构伦理审查委员会审查。

研究目的: 乙肝病毒感染呈世界性流行, 我国现有的慢性乙型肝炎患者达 2000 万例。治疗不彻底, 容易进展为肝硬化及肝癌。因此, 为改善慢性乙型肝炎患者疾病的转归, 规范的抗病毒治疗是必不可少的。目前的抗乙肝病毒治疗主要是使用有明确治疗疗程的聚乙二醇干扰素 α -2a 和需要长期治疗的核苷 (酸) 类似物。临床上, 使用核苷 (酸) 类似物, 患者难以达到停药后持久的 HBeAg 血清学转换和持久的 HBsAg 清除, 同时还需要面临耐药及停药后复发的问题。大部分核苷经治乙肝患者希望能安全停药。中国肝炎专家共识指出, 对于核苷经治患者可换用聚乙二醇干扰素 α 或在核苷治疗基础上加用聚乙二醇干扰素 α 进行抗病毒治疗。因此, 本研究是对核苷经治患者序贯聚乙二醇干扰素 α -2a 治疗慢性乙型肝炎进行观察, 探讨该治疗方案能否患者带来更好的疗效并能够安全停药。

研究过程: 预计选取我院门诊就诊的核苷经治慢乙肝患者 100 例, 选取希望停止应用核苷 (酸) 类药物的慢乙肝患者为聚乙二醇干扰素 α -2a 序贯治疗组 50 例, 继续服用恩替卡韦的慢乙肝患者为恩替卡韦组 50 例。如果您同意参与这项研究, 我们将对每位受试者进行编号, 建立病历档案。在研究过程中我们需要采集一些您的标本, 将由专业护士为您取样, 例如从您的胳膊上抽取静脉血 10 毫升, 共需 7 次, 用于检查血液常规、肝肾功能指标、两对半定量、HBVDNA。您的样品仅用于本研究。观察期限为治疗 48 周, 停药后继续随访观察 24 周。

风险与不适: 对于您来说, 所有的信息将是保密的。您的样本采集将严格按照无菌要求操作, 标本的采集可能会有一些非常小的风险, 包括短暂的疼痛、局部青紫, 少数人会有轻度头晕, 或极为罕见的针头感染。

受益: 通过对您的标本进行检测将有助于对疾病作出诊断, 为您的治疗提供必要的建议, 或为疾病的研究提供有益的信息。

作为研究受试者, 您有以下职责: 提供有关自身病史和当前身体状况的真实情况; 告诉研究医生自己在本次研究期间所出现的任何不适; 不得服用受限制的药物、食物等; 告诉研

究医生自己在最近是否曾参与其他研究, 或目前正参与其他研究。

隐私问题: 如果您决定参加本项研究, 您参加试验及在试验中的个人资料均属保密。您的血/尿标本将以研究编号数字而非您的姓名加以标识。可以识别您身份的信息将不会透露给研究小组以外的成员, 除非获得您的许可。所有的研究成员和研究申办方都被要求对您的身份保密。您的档案将保存在有锁的档案柜中, 仅供研究人员查阅。为确保研究按照规定进行, 必要时, 政府管理部门或伦理审查委员会的成员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。

如果您因参与这项研究而受到伤害: 如发生与该项临床研究相关的损害时, 您可以获得免费治疗和 / 或根据中国法律获得相应的补偿。

您可以选择不参加本项研究, 或者在任何时候通知研究者要求退出研究, 您的数据将不纳入研究结果, 您的任何医疗待遇与权益不会因此而受到影响。

如果您需要其它治疗, 或者您没有遵守研究计划, 或者发生了与研究相关的损伤或者有任何其它原因, 研究医师可以终止您继续参与本项研究。

您可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, 或有关于本项研究参加者权益方面的问题您可以通过 020-34152526 与叶晓光医生或曾婉辉护士联系。

知情同意书

我已经阅读了本知情同意书。

我有机会提问而且所有问题均已得到解答。

我理解参加本项研究是自愿的。

我可以选择不参加本项研究, 或者在任何时候通知研究者后退出而不会遭到歧视或报复, 我的任何医疗待遇与权益不会因此而受到影响。

如果我需要其它治疗, 或者我没有遵守研究计划, 或者发生了与研究相关的损伤或者有任何其它原因, 研究医师可以终止我继续参与本项研究。

我将收到一份签过字的“知情同意书”副本。

受试者姓名: 刘春梅

受试者签名: 刘春梅

日期: 2014 年 2 月 1 日

我已准确地将这份文件告知受试者, 他/她准确地阅读了这份知情同意书, 并证明该受试者有机会提出问题。我证明他/她是自愿同意的。

研究者姓名: 何丽婷

研究者签名: 何丽婷

日期: 2014 年 2 月 1 日

(注: 如果受试者不识字时尚需见证人签名, 如果受试者无行为能力时则需代理人签名)