

知情同意书

亲爱的患者：

我们邀请您参加的是国家传染病防治重大专项“慢加急性肝衰竭中西医结合治疗方案优化研究”的课题。本课题是由中国人民解放军第三〇二医院专家牵头，在全国十七家三级甲等医院住院患者中开展的一项临床研究。并已经得到独立的医学伦理委员会审查与批准。

此项研究目的是通过对目前临床中常规使用的西医、中西医结合治疗方案的科学比较，来优化慢加急性肝衰竭中西医结合治疗方案，提高治疗效果、改善患者的生活质量。请您或您的家人仔细阅读以下内容。如果有任何问题请咨询向您介绍该研究的医生。

研究的内容和步骤：慢加急性肝衰竭病情多变，治疗难度大，影响预后的因素多，所以本研究采用了随机分组的方法，并在全国十七家医院同时进行，预计有近千名病人参加。在您或您家人完全知情并书面同意的情况下，您将会接受我们根据您的病情所制订的西医治疗方案或中西医结合治疗方案。我们会在您接受治疗的8周内定期对您进行相关的检查，并会在治疗结束后168周内对您进行8次随访。其后，我们愿意为您长期提供治疗指导。

患者的获益、风险与权利：无论您随机分到哪一组，您所接受的治疗措施都是目前慢加急性肝衰竭治疗中常规使用的有效方案，对于您疾病的恢复均是有益的。参与本研究的风险很小，而为了补偿您参加此项研究可能对您带来的不便，我们将对参与者减免部分药物及理化检查费用，如中药饮片、促肝细胞生长素或前列地尔、复方甘草酸苷类、还原型谷胱甘肽等药物，以及生化、病毒、免疫、影像学检查等指标项目（根据不同时间节点实验室检测项目不同，需静脉抽血6ml-27ml），以上医保报销部分除外，希望您能坚持完成本研究。参加本研究是完全自愿的，您可以在研究的任何时候退出本研究。退出后您享受的部分药物及理化检查费用减免将自动终止，但不会因为您退出而影响医生对您的治疗。如果您决定退出本研究，请与您的医生联系，并完成最后一次就诊时所要求的所有检查项目。

研究资料的保密性：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。

患者承诺：我已仔细阅读了以上内容，对于本研究的目的是和具体内容我已全部了解。我自愿参加本研究，并愿意按研究方案要求与医生合作，完成本研究。

患者签名：_____或家属签名：_____与患者关系：_____

联系方式：固定电话：_____，移动电话：_____

签名日期：2014年3月29日

医生承诺：我已向患者介绍了整个研究内容，并告知患者在研究过程中的风险和获益情况。

医生签名：_____

联系方式：固定电话：010-6695829-6035，移动电话：_____

签名日期：2014年3月29日