

HIV 感染对合并 HBV/HCV 的肝移植患者术后长期生存的影响研究

知情同意书

尊敬的先生/女士: 因您具体情况符合本研究的入组条件, 您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。请您在决定是否参加之前, 仔细阅读以下内容, 以便帮助您了解该项目。如果您有任何疑问请及时提出, 该项研究的研究者会为您解答。

我们开展一项“HIV 感染对合并 HBV/HCV 的肝移植患者术后长期生存的影响研究”研究, 本次研究已通过本研究机构医学伦理委员会审查。本知情同意书将向您介绍本研究的目的是、步骤、获益、风险和不便以及您的权益等, 请仔细阅读后慎重做出是否参加研究的决定。当研究者向您说明和讨论知情同意书时, 您可以随时提问并让他/她向您解释您不明白的地方。您可以与家人、朋友以及您的经治医生讨论之后再决定。

若您目前正参加其他临床研究, 请务必告知您的研究医生或者研究人员。

本项研究的项目负责人是赵东, 研究资金由深圳市第三人民医院提供。

研究情况介绍

1. 为什么进行这项研究?

在我国, 有相当大数量的合并 HIV 感染的终末期肝病患者需要进行肝移植, 但是, 真正获得肝移植机会的患者寥寥无几, 可能主要是因为中国缺乏合并 HIV 感染肝移植手术的相关规范, 所以, 本研究拟为其提供理论及临床实践证据。另外, 中国各大移植中心之所以不愿对合并 HIV 感染者进行肝移植手术, 其中一个可能的原因就是担心其术后生存时间较短, 因此, 本研究拟评估 HIV 感染对合并 HBV 或 HCV 感染的肝移植患者术后长期生存的影响, 为临床实践提供科学依据

2. 为什么我会被邀请参加这项研究?

由于您的病情需要进行肝移植手术, 且术后需要进行专业的围术期治疗及规律的术后随访工作, 所以, 想邀请您参加我们这个研究, 更好地为您提供医疗服务。

3. 多少人将参与这项研究?

20 例

4. 该研究是怎样进行的?

1) 接收全国各地前来就诊的合并 HIV 感染的终末期肝病患者, 对适合肝移植者进行肝移植手术, 将合并 HBV 或 HCV 感染者进入研究队列。研究拟设立观察组: HIV 合并 HBV 或 HCV 感染的肝移植手术患者 20 例。对照组: 同期进行的仅合并 HBV 或 HCV 感染的肝移植手术患者 100 例。2) 术后定期监测其一般状况、肝肾功能指标、病毒学指标及免疫学指标, 以及临床用药等, 与同期手术的仅合并 HBV 或 HCV 感染者进行对比, 评估 HIV 感染对合并 HBV 或 HCV 感染的肝移植患者术后长期生存的影响, 统计分析 1 年及 2 年的生存状况

5. 这项研究会持续多久?

2 年

6. 参加本项研究的风险是什么?

由于本研究主要是收集您的血液标本, 也就是在您平时抽血检查之后剩余的标本, 对您身体健康不会造成影响。另外, 在您进行程序性肝穿刺活检评估肝脏是否有排斥反应时, 我们会收集一点肝组织标本。针对肝穿刺本身可能有出血风险, 但这种风险是较小的且是可控的, 接大部分出血是可以自行停止的; 如果出现血流不止, 我们可以通过消融止血或腔镜下止血, 保证您的安全, 请您放心。

7. 参加本项研究的获益是什么?

通过参与本研究, 可以使您能够定期得到我们的医疗服务, 实时掌握您自身的身体状况, 且可以及时发现问题, 及时为您提供相应的治疗措施, 更好地保证您的健康。

8. 是否一定要参加并完成本项研究?

您是否参加这个研究完全是自愿的。如果您不愿意, 可以拒绝参加, 这对您目前或未来的医疗不会有任何负面影响, 医生将按照常规对您进行诊疗。即使您同意参加以后, 您也可以在任何时间改变主意, 告诉研究者退出研究, 您的退出不会影响您获得正常的医疗服务。在您退出之后, 研究者将严密保存已取得的您的相关信息直至最终销毁, 期间不会继续使用或透露这些信息。研究期间, 一旦出现任何可能会影响您决定是否继续参加该项研究的信息, 我们会及时告知您。

9. 参加研究的费用是什么?

对于您因需要接受临床检查与治疗而产生的所有费用均由您自己承担 (如果您购买了社保, 部分费用可以从社保基金报销, 具体报销额度需要根据您所购买的保险类别), 另外, 在门诊定期复查期间所产生的费用也需要由您自己承担。但是, 对于利用您提供的标本进行相关科学研究所产生的费用, 由我们的研究经费承担, 不会另外收取您的费用。

10. 参加研究受试者是否获得报酬?

本研究受试者无经济报酬, 但我们可以无偿为您提供健康指导。

11. 发生研究相关损伤的处理?

本研究主要是收集您的血液标本及肝组织标本, 不另外对您进行有创性操作, 所以不会直接对您造成损伤; 但是, 如果您因参加本研究而受到损伤时, 希望您尽早告知研究者, 我们会按照临床常规提供必要的医疗措施, 保证您的生命安全。

12. 我的信息会保密吗?

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。从您身上采集的标本将以研究编码而非您的姓名加以标识。在未获得您的许可之前, 任何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。所有的研究成员和研究相关方都会按要求对您的身份保密。这项研究结果发表时, 将不会披露您的任何身份信息。但是, 在不违反保密原则和相关法规的情况下, 伦理委员会和药品监督管理部门检查人员可以查阅受试者的原始医学记录, 以核实临床试验的过程和数据。

13. 如果我有问题或困难, 该与谁联系?

如果您有与本研究相关的任何问题, 请联系研究者 赵东, 手机 13631508530, 邮箱 zdong1233@126.com, 地址: 深圳市龙岗区布澜路 29 号肝脏外科。

如果您有与自身权益相关的问题, 可与 深圳市第三人民医院 医学伦理委员会 联系, 联系方式: 0755-61222333。

HIV 感染对合并 HBV/HCV 的肝移植患者术后长期生存的影响研究

知情同意书·同意签字页

受试者同意声明:

我已经阅读了上述“HIV感染对合并HBV/HCV的肝移植患者术后长期生存的影响”研究的介绍,我对本研究的目的、意义和具体方法已了解,也知道该检测技术的效果和可能的不良反应等。我已被告知,在检测过程中,我可以随时终止检测而不会受到歧视或报复;若在此项研究中由于检测直接引起的严重不良反应直接导致对我身体上的损害或死亡,或发生与研究相关的损害或死亡,其合理的、通常的和必要的费用,通过协商解决。我同意参加此项研究工作,并愿意按要求与研究合作,完成临床研究任务。

签 名: _____

日 期: _____

名正楷: _____

联系电话: _____

见证人签名(如有): _____

日 期: _____

见证人姓名正楷: _____

联系电话: _____

研究者声明:我确认已向患者解释了本研究的详细情况,特别是参加本研究可能产生的风险和获益。

研究者签名: _____

日 期: _____

研究者姓名正楷: _____

联系电话: _____

深圳市第三人民医院 医学伦理委员会电话: 0755-61222333