

知情同意书

我们将要开展一项“多指标联检提高肝癌实验室诊断水平的真实世界研究”的研究，您的具体情况符合该项研究的入组条件，因此，我们想邀请您参加该项研究。本知情同意书将向您介绍该研究的目的、步骤、获益、风险、不便或不适等，请仔细阅读后慎重做出是否参加研究的决定。当研究人员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、朋友以及您的经治大夫讨论之后再做出决定。

本项研究的项目负责人是北京大学医学部病原生物学系陈香梅、王杰和鲁凤民，研究资金来源是十三五国家“艾滋病和病毒性肝炎等重大传染病防治”科技重大专项课题。

1. 为什么进行这项研究？

这项研究将帮助完成探索 AFP、AFP-L3%、DCP 适用于中国乙型病毒性肝炎为疾病背景的肝癌早期诊断的检测阈值，建立以乙型肝炎病毒（HBV）为致病因素的早期肝癌筛查的标准化诊断体系。

2. 哪些人将被邀请参加这项研究？

本研究纳入的受试者为符合中国《慢性乙型肝炎防治指南（2015 年版）》及《原发性肝癌诊疗规范（2017 年版）》诊断标准的慢性乙型肝炎、肝硬化和肝细胞癌患者。

3. 多少人将参与这项研究？

本研究计划纳入横断面研究病例 10.5 万例，包括慢性乙型肝炎、肝硬化及肝癌患者。横断面研究中符合疑似肝癌诊断的患者纳入队列研究。

4. 本研究包括哪些内容？

本研究主要为横断面研究，只采集受试者在临床常规诊疗过程中所获得的诊断信息，不给受试者增加新的取血检查或其他相关检查，主要通过查阅电子病历收集其病史和临床诊断信息，在完善检查检验后进一步收集齐实验室、影像学或病理等结果。采集纳入研究患者的临床资料主要有患者病史和诊断信息，乙肝五项，HBV DNA 定量，肝脏功能，血常规和凝血功能等临床指标信息值及血清 AFP，AFP-L3 及 DCP 检测结果。收集受试者相关的影像学资料，包括 B 超、增强 CT 或增强 MRI 等；收集受试者病理报告等肿瘤相关信息，包括肿瘤大小，分化及分期等。临床无法诊断的疑似的肝癌患者数据，应收集肝脏穿刺活检、或者每隔 2-3 个月超声或增强 CT、增强 MRI

多指标联检提高肝癌实验室诊断水平的真实世界研究 知情同意书 PKU ICF_BY7.9

的后续真实诊疗的检测数据及确定性诊断(确诊或排除肝癌)后入组。其中疑似肝癌指的是血清 AFP, AFP-L3 及 DCP 检测值高于正常参考值上限, 且临床影像学(增强 CT 或增强 MRI)及其他检查(肝动脉造影)未发现肝细胞癌肿块或虽有肿块但无法定性, 临床医师此次也未做出临床肝细胞癌的诊断, 而是诊断为慢性乙型肝炎、肝硬化的受试者。

5. 这项研究会持续多久?

本项目将持续 2 年。

6. 参加本项研究的风险是什么及发生研究相关伤害的处理?

本研究仅收集受试者姓名、性别、年龄等在临床正常诊疗过程中已经产生的病史和检查数据。不会对您的健康造成伤害。但如果不慎造成您的个人数据泄露, 可能会给您带来不便和伤害。我们会严格遵守国家相关法律法规, 保护您的个人隐私不被泄露。如果因您的隐私泄露给你带来伤害, 我们将依照国家相关法律赔偿您的损失。

7. 参加本项研究的获益是什么?

您不会因参加本项研究有直接获益, 您的参与有助于帮助完善肝癌早期筛查方案, 建立肝癌早诊血清学方案, 为临床筛查并诊断早期肝癌提供有益的参考。

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。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。

原则上, 在您退出之后, 研究者将会把已保存的您的相关信息立即销毁, 期间不会继续使用或透露这些信息。但在以下极少数情况下, 研究者将继续使用或透露您的相关信息, 即使您已经退出研究或研究已经结束。这些情况包括:

- 除去您的信息将影响研究结果的科学性或对数据安全的评价
- 为研究、教学或其他活动提供一些有限的信息(这些信息不会包括您的姓名、身份证号码、或者其他能识别您身份的个人信息);

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. 关于研究费用和补偿

该研究仅采集受试者临床正常诊疗过程中已经产生的病史、诊断、检验、检查数据,

因此不涉及额外花费，也没有任何补偿。

10. 参加该项研究受试者是否获得报酬？

您参加本项研究的将不会获得任何报酬。

11. 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。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。您的研究资料将仅供研究人员查阅使用。为确保研究按照规定进行，必要时，政府管理部门、北京大学医学部科研管理部门或伦理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。

12. 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，请与您所参加医院的具体研究负责人联系。

如果您有与受试者自身权益相关的问题，可与北京大学生物医学伦理委员会联系，联系电话：010-82805751，电子邮件：llwyh@bjmu.edu.cn。

研究者声明

“我”已告知该受试者“多指标联检提高肝癌实验室诊断水平的真实世界研究”的研究背景、目的、步骤、风险及获益情况，给予他/她足够的时间阅读知情同意书、与他人讨论，并解答了其有关研究的问题；我已告知该受试者当遇到与研究相关的问题时可随时与鲁凤民教授联系，遇到与自身权利/权益相关问题时随时与北京大学生物医学伦理委员会联系，并提供了准确的联系方式；我已告知该受试者他/她可以退出本研究；我已告知该受试者他/她将得到这份知情同意书的副本，上面包含我和他/她的签名。”

获得知情同意的研究者签名

日期

受试者声明

“我”已被告知“多指标联检提高肝癌实验室诊断水平的真实世界研究”的研究背景、目的、步骤、风险及获益情况。我有足够的时间和机会进行提问，我对问题的答复很满意。我也被告知，当我有问题、想反映困难、顾虑、对研究有建议，或想进一步获得信息，或为研究提供帮助时，应当与谁联系。我已经阅读这份知情同意书，并且同意参加本研究。我知道我可以在研究期间任何时候无需任何理由退出本研究。我被告知我将得到这份知情同意书的副本，上面包含我和研究者的签名。”

受试者签名

日期

（当受试者知情同意能力欠缺或不足时，增加或替换以下方式：）

法定代理人签字

日期

与受试者关系

受试者签字（10岁及以上）

日期

生物样本收集知情同意书

第一部分 患者须知

尊敬的患者:

您被邀请参加福建医科大学孟超肝胆医院生物信息样本库平台建设项目。在您决定是否参加这项研究项目之前, 请仔细阅读以下内容, 它会帮助您了解这项研究的目的、内容, 以及参加研究可能给您带来的益处、风险。在阅读过程中有任何不清楚的地方或者是希望了解更多相关信息, 请随时向谈话医生提问。

一、研究目的:

本项目旨在不影响临床诊疗、不为患者带来额外病痛的前提下, 广泛收集在福建医科大学孟超肝胆医院接受诊治患者的生物样本(包括: 组织、粪便、血液、尿液等体液), 为未来我院或全国范围内的多学科、多维度科学研究提供物质基础。

二、参与和退出的权利:

您将自主决定是否参加本研究。如果您决定参加本项目研究, 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。

三、研究方案:

您在住院和后期访视期间, 您捐献的组织样本均为手术中必须剥离或切除的组织, 在不影响临床诊断前提下, 由我们的专业人员进行收集、入库。您捐献的血液、尿液等体液样本主要来自于实验室检验或配型后剩余血液, 亦或临床诊断需要采集同类样本后接续采集, 我们将收集两管外周血(五毫升每管), 十毫升尿液。您捐献的粪便样本则是回收实验室检验剩余样本, 或在在条件允许的情况下, 您自愿采集二毫升粪便。样本收集过程中, 我们将避免因收集样本而添加额外的病痛和风险。另外所收集样本我们将进行独立编号, 建立生物信息档案。所有关于样本采集、保藏、利用、或外提供我国人类遗传资源, 我们将严格按照《中华人民共和国人类遗传资源管理条例》执行。

四、参加研究的获益

因本平台为公益性平台, 独立于各临床科室, 且无第三方赞助。因此, 您不能从有关的研究中直接受益。

五、您所承担的风险

样本收集主要回收患者各项检测、诊断后废弃样本或接续采集少量同类样本, 因此, 不会带来额外人身伤害的风险。我们可能查阅或使用志愿者的病历信息, 但志愿者的个人信息, 如: 姓名、电话、地址等不会透露给任何个人和机构, 因此, 不会带来泄露志愿者隐私的风险; 志愿者捐赠的样本可能被赠送或转让给境内或境外的其他研究合作者, 但样本的运输、转赠和使用将严格按照《中华人民共和国人类遗传资源管理条例》执行, 因此, 不存在泄露我国人类遗传资源信息泄露的风险

六、我们需要您的配合

您决定参加这项临床研究以后, 请根据医生的治疗建议或者意见, 定期完成随访(如: 电话随访)。

七、保密

我们将严格遵守《赫尔辛基宣言》, 病人所有的个人信息将对研究者全程保密。在使用中, 我们将省略患者姓名、住院号、联系方式、家庭住址、医保或银行账户等个人信息; 为每例样本增加样本编号, 并减少非研究必须信息的外泄; 如果您在研究期间改变主意决定退出研究, 我们将终止对您的后续随访; 如因参与研究而损害您的个人利益时, 您可以获得免费治疗或相应的补偿。

八、相关咨询

如果您有与本研究相关的任何问题, 请咨询_____医生。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。

第二部分 签字页

版本号: V2.1-1 版本日期: 20191224

研究者签字页

我已经向患者解释并讨论了本临床试验的性质、目的、参加和退出的权利、参加的获益、研究内容和过程、合作、副作用和保密。我同时保证在患者签署这份知情同意书之前未进行任何与本研究相关的操作（按照研究方案要求），中心的例行程序除外。

研究者签字: _____

联系电话: _____

患者签字页

医生已经详细介绍了这项临床试验的目的、参加和退出的权利、参加的获益、研究内容和过程、合作、副作用和保密。有关临床试验和拷贝数变异检测技术的问题均得到了解答。

我知道参加本次临床试验完全属于自愿行为。我已获知，我可在任何时间点退出这一临床试验而不会受到惩罚。同时我也获知我的相关个人记录将被保密，我的个人信息不会作为这项临床试验的结果出现在任何发表的关于此项研究的资料中。

出于本实验和相关研究的目的，我同意在去掉所有个人信息后，检测数据可供研究参考。

我已经阅读了“知情同意书”，已对该项试验完全知情并同意参加该实验。

患者签字: _____

患者姓名: _____

日期: _____

患者法定代表人签名: _____

患者法定代表人姓名正楷: _____

日期: _____

见证人签名: _____

见证人姓名正楷: _____

日期: _____

(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)