

# 患者知情同意书

申办单位	中南大学湘雅医院 地址：湖南省长沙市开福区湘雅路 87 号
------	----------------------------------

研究课题	肝炎、肝硬化、肝癌不同发展阶段外泌体的分子差异研究
研究中心/主要研究者	中南大学湘雅医院/李年丰教授
受试者筛选号	

## 请认真阅读此份文件

您受邀参与此项研究项目。参与此项研究是自愿的。在您做出决定之前，您应该了解为什么开展此项研究及其包含的内容。请仔细阅读此份文件，不要急着做决定。如果有任何疑问的话请向您的研究医生（或其工作人员）询问。您可以带一份没有签字的文件复本回家慢慢阅读。做出决定之前请花时间认真思考，并且与您的家人和朋友进行讨论。

## 为什么要开展此项研究？

肝炎、肝硬化、肝癌是危害我国人民群众健康及生命的常见疾病，它们是肝脏病变发生发展的一个连续的过程，对肝脏病变的早期诊断与治疗，对广大患者具有极其重大的意义。目前有研究表明，肝细胞外泌体对于肝脏疾病的早期诊断、疗效判断及预后分析都具有很高的潜在价值，亟需进一步研究。

本项目拟通过对肝炎、肝硬化、肝癌患者的血液及组织中的外泌体成分进行分析，并进一步分析研究人群（肝炎、肝硬化、肝癌患者）与对照人群（健康者）外泌体分子构成的差异（主要是 miRNA），进一步找到一些可能的特征性分子或分子组合作为早期诊断或预后分析的生物标志物，以提高目前的肝脏疾病诊治水平。

### **哪家机构申办并开展，哪些机构审核此项研究？**

中南大学湘雅医院为申办方负责此项研究。合作单位将对您的组织标本和血液标本进行检测分析。独立伦理委员会或机构审查委员会已经批准此项研究。

### **将有多少人参加此项研究？**

约 120 名中国患者将参加此项研究。

### **如参加研究，我将接受哪一些治疗？**

此项研究仅仅是探索性分析您的组织标本和血液标本相关信息。针对肝脏疾病的治疗，您的临床医生会根据目前指南及诊疗规范进行，本研究并不影响您的医生对于治疗方案的选择。

### **研究过程是怎样？**

如果您愿意参与此项研究，您的研究医生将首先确定您是否符合研究的入选标准。在要求均符合的情况下，您的研究医生在获取您的同意后，您的研究医生将留取约 10ml 血液标本；如果您接受手术治疗，您的研究医生将留取一部分肿瘤标本，组织标本和血液标本最终将在合作单位的实验室进行检测分析。

除此以外我们还将采集您的临床信息，包括年龄、肿瘤发生的部位、分子病理检测结果、血液检测结果、是否有乙肝病毒感染、是否有肝癌或其他癌症的家族史及治疗信息包括手术治疗、放疗、化疗、靶向治疗方案、治疗疗效、治疗不良反应、疾病进展情况等。

### **我需要做些什么？**

您需要尽量配合您的研究医生，在和您约定的随访时间与研究医师联系，同时也可能接受医生的电话随访，以了解您的情况。

#### **您在参加此项研究期间需要：**

- 提供您的病史及当前身体状况的正确且准确的相关资料；
- 在签署知情同意书之后，您将参与试验相关的标本留取；

- 将您在研究期间发生的任何健康问题告知研究医生。

### **可能存在哪些副作用？**

您在研究期间需要按时到医院随访，做一些检查，但这些检查是在您的诊治过程中诊疗规范所要求的，本研究不会增加这一访视的频率，但在您进行这些常规诊疗时，我们会采集您的临床标本。我们需要您同意我们使用您在做这些检查时额外抽取约 10ml 血液（可以在常规血检时同时进行）。抽血相关的潜在风险和不适：采血可能会导致针头刺入皮肤的部位青肿。可能会发生昏厥，罕见的情况下会引起感染。

### **我的标本将送到哪做什么检测？**

研究医生收集了您的标本后将送至合作单位进行检测，这些检测是为了研究您所罹患的疾病和外泌体分子构成之间的关系，并试图找到可以作为早期诊断或预后分析的生物标志物。

### **参加此项研究有什么益处？**

您并不能立即从此项研究直接获益，但该研究结果将帮助医生了解更多关于肝脏疾病的信息，从而提高现有的医疗技术水平，其他患者在未来可能获益于这些信息。

### **从我这里收集的信息将作何处理？**

监管机构或伦理委员会的代表会要求查看您的医疗记录，确保研究执行正确，且收集的数据正确，但会尊重您的个人隐私。所有收集到关于您的信息，包括样本，将会以一个编号进行识别，以确保您身份的机密性。只有您的医生才能持有相关信息，通过编号识别您的姓名。这一信息的保存期限将会和医生/医院/我们保存本次研究信息的期限一样长。研究结果可能也会在科学文献中发表。但在任何报告/发表文章中均不会暴露您的个人信息。

您有权利要求知道您的什么资料已经被收集，您有权要求出示收集的有关于您的数据，如果您认为有什么地方不正确，可以要求更正。如果您决定参加研究，

您也可以在任何时候改变决定，而不会对您的医疗护理或法律权益产生任何影响，也不会收集任何有关于您的新信息。

### **我可以改变主意吗？**

您参加此项研究是自愿的。您不是必须参加此项研究性试验。您可以现在同意参加研究，以后改变主意。您可以随时停止参加研究。您的决定将不会影响您的常规护理。也不会影响您应该获得的所有护理、药物及设备。

### **我需要为此项研究付费吗？**

此项研究由科研基金提供资助，所有以科研为目的的检查项目（不包含本身疾病诊疗中需要的常规检查）均无需您付出任何费用。

### **我可能会被要求退出研究吗？**

您的研究医生有权在获得或未获得您同意的情况下随时让您退出研究。发生下列情况时将做出这些决定：

- 此项研究被取消；
- 您在后续的评估中被认为不适合参与此项研究；
- 您提供的临床标本在后续的检测中未达到样本质控的要求。

### **我可以联系谁获得信息？**

如果您对此项研究有任何问题，如果您感觉此项研究使您受到了伤害，您可以致电联系您的研究医生。如果您对作为一名参加研究的患者的权利有任何疑问，在参加此项研究的过程中，如果您在任何时候认为自己未被充分告知关于自己的健康的隐私权利，或者您认为您自己的健康信息隐私未受到保护，请致电\_\_\_\_\_。

### **如果您同意，请阅读并在下面签字**

此同意书包含重要信息。它可以帮助您决定是否愿意参加此项研究。如果您仍有疑问，请在签署此表格前询问研究医生或研究工作人员。



- 我已阅读此信息。
- 这些信息已被书写成我能阅读并理解的语言。
- 已经有人向我解释了此项研究。
- 我对此项研究、可能的风险、副作用的所有疑问均已得到满意答复。
- 基于此信息，我自愿参加此项研究。

您将获得此份已签字的患者知情同意书复本。

患者用正楷在横线上书写自己的姓名

患者在横线上签名 日期(年-月-日) 2018. 2. 6

获取知情同意的研究医生用正楷在横线上书写自己的姓名 薛刚 博

获取知情同意的研究医生在横线上签名 邵子峰 日期 (年-月-日) 2026

法定代理人用正楷在横线上书写自己的姓名\_\_\_\_\_

法定代理人在横线上签名\_\_\_\_\_日期(年-月-日)

法定代理人在横线上注明自己与患者的关系

如果患者、家长、法定监护人或法定代理人没有读或写的能力的话，必须有至少 1 名公正的见证人。公正的见证人在讨论知情同意书的整个过程中都必须在场。

### 公正的见证人声明

我确认，同意书中的信息被进行了准确的解释，显然已经被患者和/或患者的法定代理人理解，同意意见是由患者和/或患者的法定代理人自愿提供的。

公正的见证人用正楷在横线上书写自己的姓名

公正的见证人在横线上签名 张春 日期（年-月-日） 2018.2.1