

知情同意书•同意签字页

项目名称: 中医药联合恩替卡韦治疗乙肝肝硬化的临床研究

项目来源: “艾滋病和病毒性肝炎等重大传染病防治”科技重大专项“十二五”计划

版本号: 3.0

版本日期: 2014 年 8 月 18 日

同意声明

我已经阅读了上述有关本试验研究的介绍, 并且有机会就此项研究与医生讨论并提出问题。我提出的所有问题都得到了满意的答复。

我知道参加本研究可能产生的风险和受益。我知晓参加研究是自愿的, 我确认已有充足时间对此进行考虑, 而且明白:

我可以随时向医生咨询更多的信息。

我可以随时退出本研究, 而不会受到歧视或报复, 医疗待遇与权益不会受到影响。

我同样清楚, 如果我因本产品的原因而中途退出, 及时将病情变化告诉医生, 这将对我本人和整个研究十分有利。

如果因病情变化我需要采取任何其他的治疗, 我会在事先征求医生的意见, 或在事后如实告诉医生。

我同意药品监督管理部门、伦理委员会或课题资助部门代表查阅我的研究资料。

我将获得一份经过签名并注明日期的知情同意书副本。

最后, 我决定同意参加本项试验研究, 并保证遵从医嘱。

受试者签名:

日期: 2014 年 9 月 25 日

受试者联系电话:

我确认已向受试者解释了本研究的详细情况, 包括其权利以及可能的受益和风险, 并给其一份签署过的知情同意书副本。

医生签名:

日期: 2014 年 9 月 25 日

医生联系电话: