

白细胞介素在 HBV 感染后肝纤维化进展中的意义及其机制研究

知情同意书

尊敬的患者：

现邀请您参加一项研究，课题是“白细胞介素在 HBV 感染后肝纤维化进展中的意义及其机制研究”。在您参加此项研究之前，请您仔细阅读这份知情同意书并慎重做出是否参加本项研究的决定。您可以向您的研究医生/研究人员询问任何您不懂的地方，让他/她给您解释，直到您完全理解为止。您在做出参与此项研究的决定之前，可以和您的家人及朋友进行充分的讨论。若您正在参加别的研究，请告知您的研究医生或者研究人员。本研究的主要内容如下。

1、研究背景及目的

我国是乙型肝炎病毒感染（HBV）的主要国家之一。HBV 感染后可引起肝炎、肝纤维化，甚至肝硬化。白细胞介素是具有多种生物学活性的细胞因子。本研究主要目的是研究白细胞介素在 HBV 感染后肝纤维化进展中的意义及其可能的机制。本研究由安徽医科大学申办，由安徽医科大学第一附属医院和第二附属医院共同实施。为此我们需要收集您的病案信息、临床血液检查、或病理检查后剩余的组织、血清/血浆样本用于研究工作。此项研究已经得到我院所伦理委员会的审批，这是一个保护受试患者/参加者权益的组织。

2、研究过程：

如果您自愿参加此研究，我们将需要您做以下事宜：我们需要采集您在常规临床检查和治疗过程中剩余的组织、血液样本，这些标本的使用不会影响您正常的诊断和治疗。当我们收集好这些样本后，我们将建立专门的组织和血清/血浆样本资料库，数据库内容包括“样本编号”、“参加者姓名拼音缩写”、样本编号会同时被标记在样本管上，以便实现参加者信息、样本号的“双重保险”，确保在数据分析时的信息准确性。样本在收集过精中将采用个人身份资料去识别处理，以保护受试患者/参加者的隐私：个人资料和病例信息由样本管理的专人录入、保存，使用者看到的仅为个体编号票不再接触参加者的姓名等资料。

3、个人隐私的保密措施

您的样本资料以电子版的形式保存在专门的电脑中，此电脑不做他用，并设有密码，仅进行样本管理的人员有此密码。存放样本的冰箱为专用生物样品保存冰箱，钥匙由进行样本管理的专人保存。您的医疗记录将保存在医院，仅供研究人员查阅；必要时，政府管理部门或伦理审查委员会的成员按规定可以查阅您的个人资料。研究结果将以经统计分析后的数据形式发表，不包含任何可识别的患者/参加者信息。

4、可能的风险：

本项研究为非干预性研究，不会干扰您的诊断和治疗。整个研究过程接受安徽医科大学医院伦理委员会的监督，研究过程中如遇到任何疑问可向研究医生或伦理委员会咨询。

5、可能的受益

此项研究为非干预性研究，其结果不一定能够直接用于您的诊断和治疗，您参加此项研究可能会得到一些费用方面的报销，但没有报酬。但是通过对您的样本进行检测或医疗数据进行分析将有助于未来提高慢性乙型病毒性肝炎肝纤维化的早期诊治。在此我们为您能够参与到科学的研究，并为医学的发展所做出的贡献表示感谢！

6、自愿参加与退出

是否参加此项研究完全出于您的自愿，假如您决定参加，您将被要求签署知情同意书并且会获得此知情同意书的副本。您可以随时退出试验而无需理由，绝不会影响您和医务人员的关系及今后的诊治。

7、研究费用

参加此项研究不会增加您的任何费用。所有研究费用均由研究者自行解决。

本知情同意书一式两份，参加者一份，研究者一份。

知情同意书签字处

作为参与者，我已阅读上述信息，并理解该研究的目的以及参加该研究带来的潜在益处，我对研究程序、研究内容提出的所有问题均已得到令我满意的答复。我同意贡献我的经医疗分析后剩余的组织和血液标本并提供我的有关健康信息用于研究与开发工作。我自愿签这份知情同意书，并自愿参加这项研究。

参加者签字：

签字日期：

联系电话：

法定代理人签字：（必要时）

签字日期：（必要时）

联系电话：

我们已向该研究对象充分解释和说明了本临床研究的目的、研究过程以及参加研究可能存在的风险和获益，并满意地回答了参加者的所有相关问题。

研究者签字：

签字日期：

联系电话：