

参加者信息表/同意书 (Participant Information Sheet/Consent Form)

非干预性研究 - 成人提供本人同意 (Non-Interventional Study - Adult providing own consent)

Fairfield Hospital

标题 (Title) 急诊入院慢性肝炎的筛查三——扩展试点计划
短标题 (Short Title) SEARCH 3X
协议号 (Protocol Number) 2.0 版本
项目赞助方 (Project Sponsor) 悉尼西南地方卫生区
协调主要研究员/主要研究员 (Coordinating Principal Investigator/ Principal Investigator) Miriam Levy 副教授
Dr Jeremy Lawrence
场地主要研究员和地点 (Site principal investigator and Location) Fairfield Hospital – Emergency Department
Cnr Polding Street and Prairiewood Rd
PRAIRIEWOOD NSW 2176

第一部分 我的参加涉及什么? (What does my participation involve?)

一、简介 (Introduction)

您受邀请参加这个研究项目，简称 SEARCH 3X。这是因为您去过急诊科，且接受了标准临床护理的血液测试。

该项目包括向所有到过急诊科就诊的成年患者提供乙肝和丙肝的检测，他们进行了血液采集，作为标准临床护理的一部分。该检测不需要额外的血液样本，参加该检测不会以任何方式影响您在急诊护理。

该项目正在新南威尔士州的几个急诊部门开展，并获得了新南威尔士州卫生部的支持。进行这个项目是因为许多肝炎感染患者并不知道他们患有肝炎。肝炎未经治疗，会增加人们许多不良健康后果的风险，包括肝病和肝癌。此外，乙肝和丙肝现在都有现成的治疗方法，检测和治疗对预防并发症至关重要。

您的急诊医生会与您讨论该项目，并征求您的同意来进行乙肝和丙肝的检测。如果您不希望参加检测，可以直接告诉他们。参加这个项目为自愿。如果您不想参加，可以拒绝。不管您是否参加，您都会得到最好的照顾。

这份参加者信息表/同意书告诉您有关研究项目的情况。它解释了相关的检测和研究。了解所涉及的内容将有助于您决定是否参加研究。

二、这项研究的目的是什么? (What is the purpose of this research?)

该项目的目的是观察这种为所有在急诊科采集血液的成年患者提供检测的肝炎检测方法是否有效。有效性将根据检测接受率、检测次数和检测结果来判断。

对于肝炎检测呈阳性的患者，该计划还将评估这个计划是否可有效地将这些患者与临床护理联系起来，并确保他们根据个人情况接受最佳治疗。

这项研究是由研究医生 Miriam Levy 副教授发起。这项研究由新南威尔士州卫生部 (NSW Ministry of Health) 资助。这项研究是由悉尼西南地方卫生区 (South Western Sydney Local

Health District) 和澳大利亚悉尼新南威尔士大学 (UNSW Sydney) 的科比研究所 (The Kirby Institute) 进行。

三、参加这项研究涉及什么？ (What does participation in this research involve?)

如果您选择参加本研究，乙肝和丙肝的检测将与您在急诊科的其他标准检测一起进行。不需要为此采集额外的血液样本。

四、我必须做什么？ (What do I have to do?)

如果您希望参加并接受乙肝和丙肝检测，请在急诊医生询问您时告知他们。如果您的检测呈阳性，医院护士会联系您。

五、研究项目的其他相关信息 (Other relevant information about the research project)

这个研究项目将在澳大利亚新南威尔士州的几个公立医院急诊部开展。预计在整个项目期间，将有超过两万名患者接受检测。该项目得到了新南威尔士州卫生部的支持。

六、我必须参加这个研究项目吗？ (Do I have to take part in this research project?)

参加这个项目为自愿。如果您不想参加，请在急诊医生与您讨论此项目时通知他们。您是否参加的决定不会影响您的常规治疗或您与急诊科治疗人员的关系。

七、参加的替代方案是什么？ (What are the alternatives to participation?)

参加这个项目为自愿。如果您选择不参加，您将在急诊科接受标准护理。

八、参加有什么好处？ (What are the possible benefits of taking part?)

您可能不会从您的参加中获得任何直接利益。您的参加可能有助于改进将来使用的肝炎筛查和消除策略。

如果您的乙肝或丙肝检测呈阳性，医院护士会联系您，您获得的好处可能就是肝科护士和医生会检查您的肝脏健康状况，并根据标准临床护理的要求开始治疗。

九、参加的可能风险和不利之处是什么？ (What are the possible risks and disadvantages of taking part?)

没有发现参加的风险或不利之处。

十、我的测试样本会如何？ (What will happen to my test samples?)

我们处理您检测样本的方式会与在急诊科作为临床护理所采集的所有其他血液样本的方式一样。这些样本储存一段时间，然后按照新南威尔士州健康病理 (NSW Health Pathology) 实验室标准操作程序的规定进行处理。

十一、这个项目会意外停止吗？ (Could this research project be stopped unexpectedly?)

这个项目可能会因为各种原因而意外停止 (尽管可能性不大)。这可能包括主办方或当地监管或卫生部门的决定。

十二、研究项目结束后会发生什么？ (What happens when the research project ends?)

研究完成后，研究结果将由新南威尔士州卫生部发布、发表在同行评审期刊文章上，并由代表乙肝和丙肝患者的社区组织发布。

第二部分 研究项目如何进行？ (How is the research project being conducted?)

十三、我的相关信息会有什么变化？ (What will happen to information about me?)

不会收集可辨别您身份的数据。如果您的肝炎检测呈阴性，我们将不会与您联系。如果您的肝炎检测呈阳性，医院的工作人员会与您联系，讨论您临床护理的下一步措施。肝炎检测呈阳性的患者，还会接到联系，询问他们是否有兴趣参加一个通过该计划检测到患者的观察性研究。这个观察性研究有一个单独的、更详细的患者信息表和征求同意的程序。

十四、报酬 (Compensation)

您不会因为参加本项研究而获得任何报酬。

十五、这项研究的组织方和赞助方是谁？ (Who is organising and funding the research?)

该研究项目由 Miriam Levy 副教授负责，由悉尼西南地区卫生区 (South Western Sydney Local Health District) 赞助。资金由新南威尔士州卫生部提供。研究团队的任何成员都不会因为您参加本研究而获得个人经济利益 (除了他们的一般工资)。

十六、研究项目经谁审查？ (Who has reviewed the research project?)

澳大利亚所有涉及人类的研究都由一个名为人类研究伦理委员会 (Human Research Ethics Committee, 简称 HREC) 的独立团体进行审查。本研究项目的伦理方面已获得悉尼西南地方卫生区人类研究伦理委员会 2022/ETH01158 新南威尔士土著健康与医学研究委员会 (Aboriginal Health & Medical Research Council of NSW) 2037/22 的批准。该项目将根据 2007 年《国家人类研究伦理行为声明》 (National Statement on Ethical Conduct in Human Research (2007)) 开展。本声明旨在保护同意参加人体研究的人的利益。

十七、更多信息和联系人 (Further information and who to contact)

如果您想了解有关项目的更多信息，或者您有任何可能参加本项目有关的医疗问题 (例如任何副作用)，您可以通过拨打【电话号码】联系主要研究医生或以下任何人：

临床联系人 (Clinical contact person)

| | |
|------|----------------------------------|
| 姓名 | Melissa Bagatella |
| 职位 | Liver Clinical Nurse Consultant |
| 电话 | 02 8738 3571 |
| 电子邮件 | melissa.fraser@health.nsw.gov.au |

十八、投诉受理人 (Complaints contact person)

这项研究已经由悉尼西南地方卫生区人类研究伦理委员会批准。任何人如对本研究的开展有任何疑问或投诉，应联系研究与道德办公室 (Research and Ethics Office)，地址：Locked Bag 7103, LIVERPOOL BC NSW 1871, 电话：02 8738 8304 / 传真：02 8738 8310 / 电子邮信：SWSLHD-ethics@health.nsw.gov.au, 网站：<http://www.swslhd.nsw.gov.au/ethics/default.html> 并提供 [2022/STE03874].

您也可以联系：

| | |
|--|--|
| 复核委员会名称 (Reviewing HREC name) | 土著健康医疗研究伦理委员会 |
| 人类研究伦理委员会执行官 (HREC Executive Officer) | Chairperson |
| 电话 | 02 9212 4777 |
| 电子邮信 | ethics@ahmrc.org.au |

感谢您花时间考虑这项研究。
 如果您希望参加，请签署随附的同意书。
 这张信息表给您保存的。