**志愿者知情同意书**

【前言】

据世界卫生组织估计全球有三分之一人群感染结核杆菌，如不采取预防措施，其中10%感染者将发展为结核病，如何从众多的结核菌感染者中筛选出发病率高的结核杆菌潜伏感染者是国际性难题。重组结核杆菌11kDa变态反应原经I、II期临床研究结果证明该制品安全，无严重不良反应，能有效区别是卡介苗接种还是结核杆菌感染。即卡介苗接种者多呈阴性反应，结核杆菌感染者多呈阳性反应，因此可用于感染结核杆菌的潜伏人群的筛查，提高对结核病患者的诊断率，可作为结核病诊断的辅助工具。同时能区分是结核杆菌活菌感染还是死菌致敏。

经国家食品药品监督管理局批准（批件号：2006L01012），并经首都医科大学附属北京胸科医院伦理委员会审议通过，认为此项研究遵从赫尔辛基宣言原则，符合医疗道德，同意由北京胸科医院为组长单位，北京市昌平区结核病防治所、北京市怀柔区疾病预防控制中心（结核病防治所）为组织单位，对重组结核杆菌11kDa变态反应原使用效果进行III期临床观察。

【制剂介绍】

皮内注射用卡介苗（BCG）：牛型结核分枝杆菌的减毒活疫苗，可用于预防结核菌感染。

结核菌素纯蛋白衍生物（TB-PPD）：由结核杆菌培养滤液中提取的蛋白质，可用于检查是否感染结核杆菌或用于卡介苗接种效果考核。

重组结核杆菌11kDa变态反应原：结核杆菌中存在卡介苗中缺失的一种重组蛋白，对卡介苗接种或既往结核杆菌感染但体内无活菌者呈阴性反应。

【检查过程】

体检合格者，双臂分别注射TB-PPD和重组11kDa变态反应原，分别在注射后30分钟、24小时、48小时、72小时观察局部和全身不良反应，并于48小时观察注射部位的皮肤反应，记录红肿、硬结、双圈、水泡等大小。

重组结核杆菌11kDa变态反应原和TB-PPD皮肤试验均阴性者，分别接种卡介苗或卡介苗稀释液（安慰剂），接种3月后再次进行重组11kDa变态反应原和TB-PPD的同体双臂皮肤试验，重组结核杆菌11kDa变态反应原阳性者进行胸片检查，排查结核。接种前、接种3个月后采血进行γ-干扰素释放技术分析。

【给您带来的益处】

在研究过程中，您将对您的身体情况有一个更加全面的了解，有利于确定您是否被结核杆菌感染，以便采取有效的预防和治疗措施。

【可能的风险】

重组结核杆菌11kDa变态反应原I、II期临床研究结果表明，该制剂具有良好的安全性，在整个检查过程中，阳性反应者可出现小的红肿硬结，极少数人可能会有一过性发热、局部略微的搔痒、水泡和溃破等。

卡介苗或卡介苗培养基质接种后由于免疫反应，到2-3周可在接种局部出现小的红肿硬结，中间逐渐软化而形成小脓疱，并可自行破溃形成溃疡。一般持续8 -12周。8 -12周后愈合结痂，结痂脱落后形成凹陷性瘢痕。

如果出现身体不适，请及时通知医生或护士，我们会为您提供咨询意见或采取有效措施，并免费为您进行处置。

【相关费用】

参加本研究的药物、注射器、体检和抽血化验均是免费的，并可将您的查体结果提供给您，对于因研究可能发生的交通费用给予补偿。

【保密性】

我们将对您的资料进行保密，不会在任何场合泄露您的个人信息。

【关于退出】

参加此次研究完全是自愿的，您可以在任何时候以任何理由拒绝参加或退出研究，并且将不影响您接受其他方面医疗的任何权利。

我们向您充分介绍了本试验的目的、方法、可能获得的益处和可能发生的不良反应。如果您愿意参加本试验，并愿意在试验中与医师充分合作， 您可以与医护人员联系以获得更多的信息。如果您同意参加本项目研究，请您在下面签字。

【自我声明】

我本人已年满18周岁，并仔细阅读以上文字，充分了解了本试验的目的、方法、可能获得的益处和可能发生的不良反应，我自愿参加本试验。