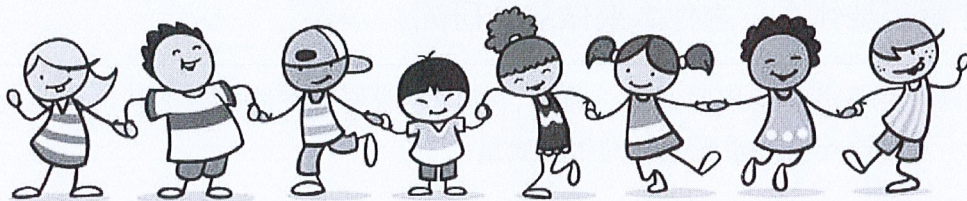


12 周岁及以上青少年知情告知书



患者筛选号

父母/法定监护人必须阅读和签署父母/法定监护人知情同意书，并且评估本知情告知书的内容，以获得完整的研究相关信息。

1. 参加临床研究的邀请

亲爱的青少年朋友，你好！由于你最近有皮肤干燥，湿疹样皮疹，皮肤瘙痒等症状，影响了你的学习和生活，所以你的家长带你来看医生，医生认为这种情况可能是特应性皮炎。

我们正在开展一项治疗轻中度特应性皮炎的临床研究，这个研究主要是评价 MH004 乳膏治疗轻中度特应性皮炎的初步疗效以及 MH004 乳膏在轻中度特应性皮炎患者的安全，耐受性和群体药代动力学（PPK）特征（即药物在人体内代谢过程的群体规律，药物在人体内代谢及其影响因素）。你的医生了解到你的情况看可能符合条件，所以想邀请你参考。临床研究是一种测试新药的方法，这会帮助一种可能的新型药物获得批准，从而帮助更多人们有机会使用更新的药物治疗疾病。

这本小书会告诉你这个临床研究和要测试的新药是什么。医生和你的家长会陪你一起读完这本小书。如果你看不懂，或者有问题，可以随时问医生和你的家长。你的家长会和你一起决定要不要参加这个研究。如果你愿意参加，请你在这本小书的最后一页写下你的名字。如果你不愿意参加，也没有关系。

如果你决定参加这个研究，你需要做到：

- 诚实的回答医生和问你的家长的问题；
- 按照医生的要求用药；

- 按照医生的要求来医院做检查；
- 如果你有任何的不舒服，马上告诉你的家长，让他们告诉医生。

2. 这种新药是什么，为什么要做这个研究？



特应性皮炎会有皮肤红斑、瘙痒、渗出、脱屑等皮肤损害症状，而且会反复发作，不及时治疗会严重影响你的生活质量。

特应性皮炎目前主要有局部用药治疗、局部物理治疗、全身药物治疗、家庭护理、心理干预几个方面。其中，局部药物治疗是最常用、最高效的治疗方式。但是目前已有的局部用药治疗会给你带来一些不适。

MH004 乳膏是一种局部用的新药，每天在你的患处涂抹两次，连续用药 4 周。MH004 乳膏和国外同样发挥作用的口服外用药物相比，更加安全。我们想看看这个新药在中国人身上是否可以同样治疗轻中度特应性皮炎。

申办者已向国家药品监督管理局进行本研究的申报，并取得了药物临床试验批准通知“通知书编号（2021LP01452，2021LP01455，2021LP01454，2021LP01453）”。

本临床试验遵守临床方案、《赫尔辛基宣言》、中国的 GCP《药物临床试验质量管理规范》以及所有相关法律法规。将在全国约 16 多家研究中心（医院）进行，将有约 150-200 名轻中度特应性皮炎的患者参加，其中一部分参加者成年人，而另一部分参加者将是和你一样的青少年朋友。本研究为期 8 周，共 7 次随访。如果医生认为必要时，您可能要进行额外随访检查。



3. 这个研究是怎么做的？

这个研究分成两部分，你参加的是第二部分。根据第一部分的数据，你可能被分配到三个或四个治疗组之一（与抽签类似），分配比例分别是 1: 1: 1 或 1: 1: 1: 1,

✓ ☐ MH004 乳膏 0.3%: 50 例

✓ ☐ MH004 乳膏 1.0%: 50 例

✓ ☐ 安慰剂组: 50 例

或

✓ ☐ MH004 乳膏 0.3%: 50 例

✓ ☐ MH004 乳膏 1.0%: 50 例

✓ ☐ MH004 乳膏 3.0%：50 例

✓ ☐ 安慰剂组：50 例

安慰剂与 MH004 乳膏外观非常相似，但它对特应性皮炎无治疗效果。你有 2/3 或者 3/4 的可能接受含有活性成份的药物 MH004 乳膏治疗，有 1/3 或者 1/4 的可能接受无活性成份的安慰剂治疗。你，你的家长以及研究医生都不知道你被分配到哪个治疗组，每个治疗组会纳入 50 例像你一样患了轻中度特应性皮炎的人。

如果你和你的爸爸妈妈愿意你参加这个研究，你的医生首先要给你做一些检查和检测，看看你是否能参加研究。这些检查和检测最长需要 2 周的时间，需要你和爸爸妈妈一起来医院。

这些检查和检测有：

- 医生会询问你：性别、出生日期、民族等信息
- 医生还会询问你爸爸妈妈关于你以前生病，手术，过敏，用药等一些信息
- 研究医生还会询问你和你的爸爸妈妈关于的你目前的用药情况，是否有不舒服。
- 研究医生会给你测量身高、体重
- 研究医生会给你进行全面的身体检查（一般情况、皮肤、头颈部、胸部、腹部、脊柱、四肢、神经精神等）
- 研究医生会给你测量血压，脉率，体温
- 抽血，会用小针头从你的静脉血管里抽一点血，然后送到实验室里进行检测血常规，血生化，凝血功能，检查你身体的工作情况。在抽血之前 8 个小时之内你不能吃东西和喝饮料，可以喝一点水。抽完血之后你就可以吃东西了。抽血的时候针头刺进皮肤可能会有点刺痛，但没有伤害
- 如果你是女性，可能还会根据医生要求抽取你的血液进行妊娠检查
- X 光胸片/CT：是用专门的相机给你胸部的骨头拍一张照片。这个检查很快就能做完，一点都不疼
- 心电图检查，是在你的身上放一些带线的小磁片，看看你心脏的工作情况。这一点都不疼
- 收集你尿液进行尿液常规分析
- 研究医生会对你的皮损部位进行拍照（需要得到你和你的爸爸妈妈同意）
- 研究医生会询问你和你的爸爸妈妈关于你的特应性皮炎相关的一些问卷信息，用于评估你这个疾病的严重程度。

研究医生会根据你的检查和检测结果，评估你是否合适参加这个研究，如果医生认为你能参加研究，他会给你开药。你的医生和你的家长会教你怎么用药：

你自己或者在家长帮助下按照这样的方法涂抹药物：局部外用，每日 2 次（早晚各一次，间隔 12 ± 2 小时），将乳膏均匀涂抹于所有皮损部位（面部、生殖器等不适合涂抹的部位除外），形成薄层（约 $0.3\text{g}-0.5\text{g}/100\text{cm}^2$ ）。连续用药 4 周。给药前无需在对涂药区进行特别清洗，若已清洗则待皮肤干燥后涂药（禁用酒精擦拭），避免涂药后 4 小时内进行日常清洗。注：禁止口服，禁止用于粘膜，禁止用于头皮部的皮损。

研究医生还会要求你来医院 5 次，进行身体检查，抽血，留尿，以及询问你一些问题，给你的皮损部位拍照等操作，详细安排如下：

研究医生如果你觉得你适合参加这个研究，会请你和你的爸爸妈妈来医院进一步询问你的信息，确保你是可以参加研究的。如果确认你可以继续参加，研究医生会给你抽血，留取你的尿样等。详细的操作包括：

- 研究医生会对你的皮损部位进行拍照（需要得到你和你的爸爸妈妈同意）
- 研究医生会询问你和你的爸爸妈妈关于你的特应性皮炎相关的一些问卷信息，包括瘙痒程度，皮损的情况，对你生活的影响等
- 研究医生还会询问你和你的爸爸妈妈关于的你目前的用药情况，是否有不舒服。
- 首次给你发放药物，研究医生会教你和你的爸爸妈妈如何使用
- 给你发日记卡，日记卡是要求你或者你的爸爸妈妈记录你每天用药的情况，你用的其他药物情况，以及你的任何不舒服的情况
- 如果你是女性，可能还会根据医生要求抽取你的血液进行妊娠检查

给药的第 1 周，第 2 周，第 3 周和第 4 周你和你的爸爸妈妈都要分别来医院一次进行检查和评估。

需完成的项目如下：

- 研究医生会检查你涂药部位以及其他他认为有问题的部位
- 研究医生会询问你和你的爸爸妈妈关于的你目前的用药情况，是否有不舒服。
- 研究医生会给你测量血压，脉率，体温
- 心电图检查，是在你的身上放一些带线的小磁片，看看你心脏的工作情况。这一点都不疼
- 研究医生会对你的皮损部位进行拍照（需要得到你和你的爸爸妈妈同意）
- 抽血（在第4周），会用小针头从你的静脉血管里抽一点血，然后送到实验室里进行血常规，血生化，凝血功能检测，检查你身体的工作情况。在抽血之前8个小时之内你不能吃东西和喝饮料，可以喝一点水。抽完血之后你就可以吃东西了（只在第4周的时候需要抽血）。同时第2周，第4周第一天给药前当日给药前抽血分析药物在你体内怎么代谢的。抽

血的时候针头刺进皮肤可能会有点刺痛，但没有伤害。

- 收集你尿液进行尿液常规分析（在第 4 周）
- 如果你是女性，可能还会根据医生要求抽取你的血液进行妊娠检查（仅第 4 周）
- 研究医生会询问你和你的爸爸妈妈关于你的特应性皮炎相关的一些问卷信息，包括瘙痒程度，皮损的情况，对你生活的影响等；观察评估你皮损的情况
- 研究医生会再次提醒你和你的爸爸妈妈，要求你早晚在皮损处用药，两次时间间隔约 12 ± 2 小时
- 研究医生会要求你们在每次回医院的时候带回上次发放药物，他们会对剩余药物进行称量；还会给你发放新的药物。并再次教你和你的爸爸妈妈如何用药
- 研究医生会要求你每次回医院时把上次发放的日记卡带回来，他们会核对日记卡记录情况，并给你发放新的日记卡（只在第1周，第2周，第3周时再次发放）

如果你能继续参加研究，药物用完后 14+2 天，需要你和爸爸妈妈再来一次医院。

- 研究医生会给你进行全面的身体检查（一般情况、皮肤、头颈部、胸部、腹部、脊柱、四肢、神经精神等）
- 研究医生会询问你和你的爸爸妈妈关于的你目前的用药情况，是否有不舒服
- 研究医生会给你测量血压，脉率，体温
- 心电图检查，是在你的身上放一些带线的小磁片，看看你心脏的工作情况。这一点都不疼
- 抽血，会用小针头从你的静脉血管里抽一点血，然后送到实验室里进行血常规，血生化，凝血功能检测，检查你身体的工作情况。抽血的时候针头刺进皮肤可能会有点刺痛，但没有伤害
- 收集你尿液进行尿液常规分析

整个过程研究医生会抽约为 54ml 的血量，收集总量约为 40ml 的尿液来进行研究，如果你是女生，研究医生认为有必要，还有抽取你约 7ml 的血量进行血妊娠检测。

在第 2 周和第 4 周涂药前分别采集你 3ml 血样（总共 6ml），并送至申办者指定的中心实验室（上海鼎岳生物技术有限公司，简称“鼎岳”）（上海市浦东新区秀浦路 2555 号）。他们将储存并检测你样本。在分析所有信息之后，将在研究结束时把送往中心实验室的血样作销毁处理。

4. 参加这个研究会不会伤害我？

你用的药物，可能在涂药的皮肤上会有刺激反应。同类型的药物 Tofacitinib 口服片剂（商品名 XELJANZ）观察到的最严重的不适有严重的感染、机会性感染、



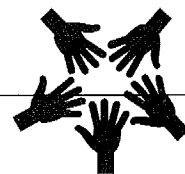
带状疱疹、胃肠道穿孔以及增加静脉血栓的风险。MH004 乳膏是外用的药物，在你体内药物的成分会少很多，风险也会大大降低。但是研究医生会密切关注这些不舒服的情况。

长时间日晒可能会影响你恢复，建议应尽量避免长时间日晒。

抽血的地方会有发红、发肿、有硬块。但是这些情况很少发生，或者发生之后也会慢慢消失。

由于你可能用的药物不能治疗你的皮损，因而你参与本临床试验期间，您的病情可能好转或者保持不变或者加重。

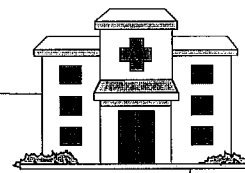
如果你在任何的时候，觉得有任何的不舒服，也要告诉爸爸妈妈和医生。医生也会通过给你做身体的检查、抽血的检查和询问你和爸爸妈妈一些问题，来判断你用的药会不会让你受到伤害，保护你的身体健康。



5. 参加研究我会得到什么受益呢？

如果参加这个研究，你可能会获得一种新发明的、还不能在医院和药店买到的药物来治疗。因此，你的疾病（轻中度特应性皮炎）的病情有可能得到控制或缓解，也可能保持不变，也可能进一步发展变化或继续加重恶化。

你参与这个研究后贡献的医疗数据（安全性、疗效及药代动力学等相关信息）将帮助研究医生制定出更合适的治疗方案，将来更好地应用于和你病情相似的小朋友，对此我们向你表示感谢。



6. 参加研究需要付钱吗，以及我在研究中受到伤害怎么办？

本次的试验用药品和相关化验检查均为免费；从筛选访视开始，在研究期间您每次来研究中心进行常规访视，研究将提供 200 元/访视的交通补助，共 7 次访视；研究提供 200 元/采血点（群体药代动力学 PK）的采血营养费补助，共 2 个采血点；整个研究的交通补助与采血营养费补助按照实际次数结算，最多共计 1800 元。

支付方式和频率将按照研究医院常规流程来进行操作。在研究过程中，您可以任何时候退出本研究，而不需要任何理由，我们也将根据您实际采血和访视的次数发放给您相应的补偿费用。

从你和你的爸爸妈妈签了这本小书到试验结束，如果你受到的伤害研究医生会积极给你治疗的。如果研究医生判定伤害是和这个药物或者研究有关，这个研究也事先购买了临床试验保险来承担可能发生的药物直接引起的伤害的治疗费，以保护每位参

加研究的成年人和小朋友。

7. 如果研究提供的治疗药物无效怎么办？

如果你已经坚持完成所有研究，你的研究医生判定试验用药品对你所患有的特应性皮炎是否有治疗效果。如果医生认为无效，你或者爸爸妈妈可以要求医生为您处方一种已上市的治疗药物，并且这个以上市的治疗药物为期 4 周的药费由研究提供，作为你参加研究治疗的补偿。是否接受此项补偿出于你的自愿。研究结束后你的后续的治疗与往常相同就可以了。

8. 保密

您的病情信息在任何时候都会被保密。只有研究医生保留您的基本信息，在研究的其他文件中将使用您的姓名缩写和代码标识。除了您的研究医生外，本研究的申办者代表、监查员、稽查人员、伦理委员会的代表及国家食品药品监督管理局可能将会查阅您与研究有关的原始医疗资料以确保研究是规范的，数据是真实可靠的。但所有的信息将会保密，本研究结果可能会发表在医学杂志上，但也不会泄露您的身份。

9. 我是不是一定要参加这个研究？

你的爸爸妈妈会和你一起决定要不要参加这个研究。如果你不愿意参加，也没有关系。研究医生会根据你的情况和你及你的爸爸妈妈讨论使用特应性皮炎临床常规的治疗，比如用药涂抹皮损部位、用灯光照皮损部位，口服药物治疗等。

你和你的爸爸妈妈有权了解有关的研究用药可能带来的不良反应。若继续参加研究会对你的健康造成伤害，或你的健康已不适合继续参加试验，或你不能遵守试验方案的要求，你的医生可以终止您的研究而不必得到你和你的爸爸妈妈的同意。

如果你一开始决定参加这个研究，但后面如果你在任何的时候不想再参加这个研究，或者不想再用药，你都可以随时告诉爸爸妈妈，停止参加这个研究。

如果医生觉得你不参加这个研究对你会更好，或者你用药之后有很严重的不舒服，医生会告诉你和爸爸妈妈停止参加这个研究。

在你和爸爸妈妈决定，或者医生决定你不需要再用研究的药物之后，你需要来医院完成一次停药的检查，内容和你第 4 周检查一样，包括医生给你进行的身体检查、抽血等的检查等。

10. 关于知情同意更新

研究过程中我们的知情同意书可能会有版本更新。届时需要您在下次访视到达医院后再次签署更新后的知情同意书。

若您进入研究后因其他原因不会再返还医院签署更新版本，研究者将采用电话或邮寄等方式向您提供更新的知情同意书内容以获得您同意，并保存相关记录；但不再需要您仅为签署更新的知情同意书而再次回到研究中心。

谢谢你读完这本小书，你有什么问题都可以随时问医生和爸爸妈妈。你可以和爸爸妈妈一起决定要不要参加这个研究。

11. 联系方式

如果你和你的爸爸妈妈关于本研究还有疑问，或患研究相关疾病或发生研究相关伤害时，请通过以下方式与研究医生取得联系：

研究医生姓名：_____ 联系电话：_____

如果你和你的爸爸妈妈对作为研究受试者权益有任何疑问，可通过以下联系方式与伦理委员会取得联系：

伦理委员会联系人姓名：_____ 联系电话：_____

医生会给你一本一样的小书带回家。

12 周岁及以上青少年知情告知书签字页



患者筛选号

- 我的医生已经向我解释了关于这个研究的所有内容，我同意参加这个研究。
- 请选择是否同意研究者选择皮损部位拍照（这个照片不会拍到脸等可能被认出你的身体部位），以便对比您用药后疾病的变化？ ☐ 是 ☐ 否

你的姓名：_____

你的签名：_____

日期：_____ (yyyy 年/mm 月/dd 日)

青少年父母/法定监护人签字：

父母/法定监护人姓名（1）：_____

父母/法定监护人与青少年的关系：_____

父母/法定监护人签名：_____ 日期：_____ (yyyy 年/mm 月/dd 日)

联系电话：_____

（可选）父母/法定监护人姓名（2）：_____

父母/法定监护人与青少年的关系：_____

父母/法定监护人签名：_____ 日期：_____ (yyyy 年/mm 月/dd 日)

联系电话：_____

仅一方父母/法定监护人签字，原因为：_____

向患儿阅读和解释这个研究的医生签字：

我已经向患者以及患者的父母/法定监护人详细解释了本研究的性质和目的。患者有足够的时间阅读和理解本知情告知书，并有机会询问关于本临床研究的相关问题。

医生姓名：_____

医生签字：_____ 日期：_____（yyyy 年/mm 月/dd 日）