

肝硬化住院患者回顾性研究：病因、并发症、器官衰竭、慢加急性肝衰竭及相关治疗
与病程及短期和长期临床结局的关系

版本号 V1.0 版本日期：2018-9-14

患者编号： ____--____ 姓名： _____

知情同意书

尊敬的患者： 您好！

我们特别邀请您参加“肝硬化住院患者回顾性研究：病因、并发症、器官衰竭、慢加急性肝衰竭及相关治疗与病程及短期和长期临床结局的关系”研究。本课题是针对肝硬化住院患者的回顾性临床研究，旨在研究肝硬化住院患者病因、并发症、器官衰竭、慢加急性肝衰竭及相关治疗与病程及短期和长期临床结局的关系。您决定是否参加这项研究之前，请尽可能仔细阅读以下内容。它可以帮助您了解该项研究的目的、研究内容、研究流程，参加研究后可能给您带来的益处、风险和不适。如果您愿意，您也可以和您的亲属、朋友一起讨论，如果您有专业性问题，请问研究医生或研究人员，协助您作出决定。

一、 研究背景及研究目的

肝硬化患者进入失代偿期，经常发生各类并发症，水钠潴留失衡，肾功能障碍，肝性脑病，门脉高压相关的消化道出血，以及各种类型的细菌/真菌感染。这些并发症导致患者频发的住院，降低生存质量，增加死亡率。这些并发症的发生可突然加速肝功能的下降，导致各类器官衰竭的发生，即慢加急性肝衰竭综合征（ACLF）。尽管 ACLF 存在潜在的可逆性，其短期死亡率很高。最近的研究正逐步阐释这些并发症的发病机制，比如进展期肝硬化的血流动力学改变，失代偿期肝硬化的肠菌易位增加，肝硬化阶段的过度炎症反应以及免疫障碍状态等，然而究竟这些机制在各类肝硬化并发症形成中的作用及权重仍然不明。比如，在西方国家，酒精性肝硬化和非酒精性脂肪肝是肝硬化的主要病因，而在东方国家，尤其是中国，乙肝病毒感染仍然是主要的病因，乙肝相关的肝癌是发病率和病死率高的主要原因。不同国家及地区之间不同的肠道菌群模式也同样可能导致肝硬化相关感染的地域差异。认识到这一问题很重要，因为细菌感染是 ACLF 发生的重要诱因，同时也是失代偿期肝硬化死亡的重要原因。尽管目前，肝硬化细菌感染及脓毒血症领域已经有前瞻性多中心的临床研究结果发表，但不同地区 ACLF 定义的差异使得对于研究结果的解读十分困难。况且，现在没有研究直接比较不同国家地区之间的差异。值得注意的是，同一疾病状态，可能会因为不同的发病机制呈现完全不同的临床表现，此时需要不同的治疗策略。比如，不同地区的抗生素使用以及耐药谱差异就能影响各自患者的存活率。对于感染的治疗，比如白蛋白的应用可能改善患者预后，但这一治疗方式尚没有在世界范围内广泛实践。

肝硬化住院患者回顾性研究：病因、并发症、器官衰竭、慢加急性肝衰竭及相关治疗与病程及短期和长期临床结局的关系

版本号 V1.0 版本日期：2018-9-14

患者编号： ____--____ 姓名： _____

本研究旨在通过回顾性队列研究的方法，探讨肝硬化住院患者的预后转归，风险因素及预后标志物，为进一步优化现有临床管理提供数据支持。

您为什么被选上了？

我们拟收集自 2005 年以来瑞金医院及仁济医院肝硬化住院患者的病例资料，通过回顾性研究的方法，分析肝硬化病因、并发症、器官衰竭、慢加急性肝衰竭及相关治疗方案与临床病程及结局的关系。邀请您参加该研究是因为发现您在我们设定的研究期间因肝硬化而在我们的研究中心住院，我们需要收集您的临床资料，用于本次研究及未来教学及科学研究。

二、 如果您符合条件，参加研究需要做的事情

您需要知晓的是，我们将对所有加入研究的患者进行随访（出院后随访采用电话随访或住院信息系统查询等方式），分别在参与研究后第 28 天，90 天，180 天及以后每年随访 1 次。积极的随访是为了及早发现病情进展，从而采取及时有效的治疗措施，以改善预后。

三、 个人信息的保密性

您的医疗记录（研究病历、化验单等）将完整地保存在您所就诊的医院。医生会将化验检查结果记录在您的病历上。研究者和伦理委员会将被允许查阅您的医疗记录。您的临床资料将用于相关临床研究的数据统计，但任何有关研究结果的公开报告将不会披露您的个人身份。患者身份日志，医院记录（原始文件），知情同意书，病例报告表和患者数据库在研究完成后需要保存至少 5 年。如果主要研究者离开该研究中心或退休，他/她必须书面指定某人负责保存记录。存档数据需以电子记录方式保存，以确存有备份资料和必要时凭此提供硬拷贝。

我们将在法律允许的范围内，尽一切努力保护您个人医疗资料的隐私。

四、 受试者的权利及责任

是否参加研究完全取决于您的意愿。您可以拒绝参加此项研究，或在研究过程中的任何时间退出本研究，这都不会影响您和医生间的关系，都不会影响您未来在我们任何研究中心的医疗或有其他方面利益的损失。如果您决定参加，我们会请您签一张知情同意书。您会保留一份该同意书的副本和这份介绍。

五、 研究存在的潜在风险

本研究为回顾性临床研究，将收集受试者病例资料，可能存在潜在的个人信息暴露，对此本研究将对受试者可识别个人身份的信息进行编码，主要与身份识别相关的编码将被另外保存在一个有密码保护的表中，存储在一台有密码保护的台式电脑中，并锁在办公室内。仅

肝硬化住院患者回顾性研究：病因、并发症、器官衰竭、慢加急性肝衰竭及相关治疗
与病程及短期和长期临床结局的关系

版本号 V1.0 版本日期：2018-9-14

患者编号： ____--____ 姓名： _____

仅研究计划指导和研究团队可以接触到这个资料。

六、 费用及报酬

参与该研究，您不需要支付额外的费用，也不会由于参与本研究而得到任何报酬。但您为医学事业做出的贡献是非常有意义的。

七、 如需要更多的信息，我应该和谁联系？

读完该介绍并与您的医生讨论后，如果您还有其他问题或顾虑，请与以下人员联系：

研究人员：曹竹君/尹珊

电话号码：15216652990/13651704392

地址：曹竹君：上海交通大学医学院附属瑞金医院，瑞金二路 197 号；尹珊：上海交通大学医学院附属仁济医院，浦建路 160 号

八、 谁批准了该研究的进行？

本研究已由以下伦理委员会批准：上海交通大学附属瑞金医院及仁济医院伦理委员会

任何人对本研究有疑问或是投诉，都可以与以下人员直接联系： _____

我在此同意参加该研究。

患者姓名： _____

签名： _____

日期： _____

（注：如果患者无行为能力/限制行为能力时，则需法定代理人签名和签署日期）

法定代理人签名： _____（与患者关系： _____） 日期： _____

见证人姓名： _____

日期： _____