

浙医二院人体研究知情同意书

尊敬的患者：

我们邀请您参加一项“伴有房间隔缺损的小儿肝移植手术围手术期管理:1例病例报告及文献复习”的临床研究，在您决定是否参加这项研究之前，请仔细阅读以下内容，它可以帮助您了解该项研究以及为什么要进行这项研究，研究的程序和期限，参加研究后可能给您带来的益处、风险和不便。

以下是本项研究的介绍：

一、研究背景和研究目的

胆道闭锁(BA)是小儿肝移植(LT)的主要指征，其发生率为 1 - 2:15 000 例活产。先天性心脏病(CHD)患者中约有 10 - 15%患有房间隔缺损(ASD)，这是先天性心脏缺损的主要原因。然而，即使在预先存在多种先天性疾病的人群中，也只有 2%到 3%的人同时具有这两种情况。既往对胆道闭锁的活体供体肝移植(LDLT)的研究表明 ASD 占先天性心脏病的 65%。由于小儿病理生理学的独特性，要求麻醉医生针对每个病例量身定制管理，同时发现缺乏关于并发 ASD 的小儿 LDLT 的围术期麻醉管理的报道。因此，血流动力学相对稳定的 ASD 如何与 LDLT 相互作用还有待研究。

本研究通过研究病例资料报告我们处理房间隔缺损患儿活体肝移植的围术期麻醉管理方法，分享此类病例的麻醉经验，并衡量房间隔缺损是否对其结果有影响，比较围手术期麻醉处理的优缺点。

二、具体程序和流程

本研究为病例回顾性分析研究，通过电子病历系统查询并获取相关病例资料和检查检验数据，并随访术后一年患者的预后情况；通过网络数据库查询国内外相关病例报道文献资料并分析。

三、如果参加研究您需要做什么

是否参加本项研究由您自己决定。您可以和您的家人或朋友讨论后再做出决定。在您做出参加研究的决定前，请尽可能向研究者询问有关问题，直至您对本项研究完全理解。

四、参加本研究可能给您带来的受益

您的参与将有利于麻醉医师分享和学习房间隔缺损患儿活体肝移植的麻醉

管理经验，衡量房间隔缺损是否对手术结果有影响，比较围手术期麻醉处理的优缺点，有利于医学科学的发展。

五、参加本研究可能发生的不良反应、风险以及风险防范措施

本研究通过回顾病例资料获得相关数据，不存在干预措施，因而不可能发生任何与本研究相关的不良反应或风险。

如果在研究过程中有任何重要的新信息，可能影响您继续参加研究的意愿时，您的研究者将会及时通知您。

六、费用情况说明

本研究不会有增加患者/受试者额外的检查或事项，因而不会增加患者额外的费用。

七、参与研究的补偿，包括损伤的赔偿

参加本研究没有有相关经济补偿。

八、替代方案

本研究为回顾性研究，若您不愿意参加本研究，不存在替代方案，不会影响您的常规临床治疗。

九、您个人信息的保密

您的医疗记录（包括研究病历及理化检查报告等）将按规定保存在医院。除研究者、伦理委员会、监查、稽查、药政管理部门等相关人员将被允许查阅您的医疗记录外，其他与研究无关的人员在未得到允许的情况下，无权查阅您的医疗记录。本研究结果的公开报告将不会披露您的个人身份。我们将在允许的范围内，尽一切努力保护您个人医疗资料的隐私。

十、终止参加研究

是否参加本项研究完全取决于您的自愿。您可以拒绝参加此项研究，或在研究过程中的任何时间无理由退出研究，这都不会影响您和医生的关系，都不会影响对您的医疗或有其他方面利益的损失。

十一、伦理委员会

本研究已向浙江大学医学院附属第二医院人体研究伦理委员会报告，经委员会的全面审查和包括对受试者的风险评估，并获得了批准。在研究中过程中，有关伦理和权益事宜可联系浙江大学医学院附属第二医院人体研究伦理委员会，

电话：白天 0571-87783759； 晚上（总值班）：13757118366； 邮箱地址：
HREC2013@126.com

我确认已阅读并理解了本研究的知情同意书，自愿接受本研究中的治疗方法，
并同意将我的医疗数据用于本研究的发表。

受试者签名：_____ 联系方式：_____ 日期：_____

代理人签名：_____ 受试者关系 父女

联系方式：_____ 日期： 2020.4.29

（如果需要）

见证人（如果需要）：_____ 联系方式：_____ 日期：_____

我确认已向患者解释了本研究的详细情况，包括其权利以及可能的受益和风险，
并给其一份签署过的知情同意书副本。

研究者签名： 刘冬

联系方式： 13958033523(手机)

日期： 2020.4.29