

AF42 浙医二院人体研究知情同意书

尊敬的患者（家属）：

我们邀请您参加一项“左心室辅助装置植入术患者的麻醉管理”的回顾性观察性研究，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。

以下是本项研究的介绍：

一、研究背景和研究目的

研究背景：

心力衰竭全球发病人数约 2600 万，中国随着人口老龄化，心力衰竭患者的人数也在不断增加。心脏移植是终末期心力衰竭的最终治疗方法。但是供体心脏的持续短缺，让我们要寻找其他的手术选择。因此，心室辅助装置是拯救重症患者的最后希望，心血管麻醉医生也会更频繁的面对接受心室辅助装置植入术的患者。

EVAHEART（永仁心，中国重庆永仁心医疗器械有限公司）是一种植入式的左心室辅助系统（LVAD），主要作用是搭建起患者的辅助流道，对患者的血液循环功能起辅助作用。血液从左心室经入血管流入到血液泵内，通过血液泵内叶轮转动产生的离心力推动血液进入出血管，并经过出血管进入升主动脉，从而辅助患者的血液循环。

EVAHEART 具有搏动血流和极好的血液相容性，使其接近最真实的心脏；独特的连续流动和不停滞可能会尽量减少血栓形成的机会；此外，由于有一个可调节的输出量，该泵可以被用作一个真正的辅助装置，可以根据心脏的功能情况最大程度的进行配合。

研究目的：总结左心辅助装置植入术患者的麻醉管理经验。

二、具体程序和流程

收集患者的所有病例资料相关预后资料，随访术后 30 天、90 天的不良事件及其他情况。

三、如果参加研究您需要做什么

- （一）签署知情同意书，同意公开病例资料，但我们会保护好您的隐私信息；
- （二）如实提供自身疾病和相关检查治疗情况，以利于研究人员准确地进行研究相关的评估；

四、参加本研究可能发生的不良反应、风险以及风险防范措施

本研究为回顾性观察性研究，未增加临床常规治疗以外的干预，不会直接引起不良事件。

五、费用情况说明

不会增加患者的任何费用。

六、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。

七、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，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：_____ 与受试者关系 父子 联系方式 2021.1.2 日期_____
(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： 吴坚亮
联系方式： _____ (手机) 日期： 2021.1.2