
知情同意书

受试者须知页

方案名称: 肝圆韧带修复重建门静脉及肠系膜上静脉的相关基础及临床研究
主要研究者: 朱文涛
申办者: 滨州医学院附属医院。

尊敬的受试者:

您被邀请参加肝圆韧带修复重建门静脉及肠系膜上静脉的相关基础及临床研究, 该项研究由滨州医学院附属医院提供支持。请仔细阅读本知情同意书并慎重做出是否参加本项研究的决定。参加这项研究完全是您自主的选择。作为受试者, 您必须在加入临床研究前给出您的书面同意书。当您的研究医生或者研究人员和您讨论知情同意书的时候, 您可以让他给您解释您看不明白的地方。我们鼓励您在做出参与此项研究的决定之前, 和您的家人及朋友进行充分讨论。您有权拒绝参加本研究, 也可随时退出研究, 且不会受到处罚, 也不会失去您应有的权利。若您正在参加别的研究, 请告知您的研究医生或者研究人员。本研究的目的、背景、研究过程及其他重要信息如下:

一、 研究背景

肝胆胰腺肿瘤是严重威胁人类健康的一类常见疾病, 手术切除是其主要治疗手段和最有效方法。由于解剖结构所致, 这些部位的肿瘤发展到一定程度可侵及门静脉肠系膜上静脉, 致使肿瘤切除困难。尤其是胰腺癌, 因其生物学行为的特殊性, 发病隐匿, 发现时多属中晚期, 且时常侵及门静脉或肠系膜上静脉。联合门静脉、肠系膜上静脉切除的胰十二指肠术为治疗该类疾病的重要手段。联合门静脉及肠系膜上静脉切除后, 血管重建是非常关键的步骤, 如血管切除长度过长需间置血管移植植物。

目前, 从国内外的研究来看血管替代材料主要有以下几种: 自体静脉(如脾静脉、大隐静脉、左肾静脉、髂外静脉、颈内静脉等)、异体静脉、人造血管, 另外还有腹膜、心包等。已但均具有其局限性。

鉴于以上静脉修补材料的局限性, 探索一种新的来源丰富、取材方便、组织相容性好、符合生理、价格低廉的门静脉及肠系膜上静脉重建材料成为当务之急。肝

圆韧带是胚胎时左脐静脉在胎儿出生后闭锁退化而成，位于脐部和门静脉左支囊部之间，上腹部手术时由于手术需要，需要切断肝圆韧带，肝圆韧带切除后对机体无不良影响。目前肝圆韧带已经被用于修补弹道及胃肠道的材料，但作为血管替代材料，其相关的基础研究还不完善，需要进行更深层次的研究。

二、研究目的

本研究的目的是将扩张再通的肝圆韧带用于自体门静脉及肠系膜上静脉的修补材料，探索新的血管替代材料，节省医疗费用。我们从肝圆韧带的解剖学、管壁组织学及分子生物学三方面进行了研究，以期能为肝圆韧带在临床上的应用提供相关的理论基础。

三、研究过程

1. 多少人将参与这项研究？

大约 150 人将参与本研究。

2. 研究步骤

如果您同意参加本研究，请您签署这份知情同意书。在整个研究期间计划在腹部手术时切取肝圆韧带进行研究。

1. 在您入选研究前，医生将询问、记录您的病史，并在术中进行有无肝圆韧带病变筛选检查。

确定您可以参加本研究后，我们将在手术时测量您肝圆韧带全长及分段长度。切取您肝圆韧带，术后进行扩张再通，测量可再通长度、直径及壁厚。进行 HE、Verhoeff 及免疫组化染色，观察弹力纤维、胶原纤维及平滑肌含量。观察内皮细胞情况

3. 这项研究会持续多久？

本研究大概持续 1 年左右。

您可以在任何时间选择退出研究而不会失去您本应获得的任何利益。然而，如果在研究途中您决定退出本研究，我们鼓励您先和您的医生商议。如果您出现严重的不良事件，或者您的研究医生觉得继续参加研究不符合我的最佳利益，他/她会决定让您退出研究。申办者或者监管机构也可能在研究期间终止研究。但您的退出不会影响您的正常医疗待遇与权益不受影响。

如果您因为任何原因从研究中退出，您可能被询问有关您参加研究的情况。如果医生认为需要，您可能被要求进行实验室检查和体格检查。

4. 研究中收集的信息和生物标本

该研究中收集的肝圆韧带标本，术后将进行扩张再通，需进行染色的标本经 10%

甲醛固定后保存。标本计划 1 年内销毁。

四、风险与受益

1. 参加本研究的风险是什么？

参加本研究可能给您带来的风险如下。您应该和您的研究医生，或者您愿意，与您平日照看您的医生讨论一下这些风险。

研究期间，您可能会发生一些、所有或者不发生这些不良事件（病人或临床试验受试者接受一种药品/医疗器械等试验产品后出现的不良医学事件）、风险、不适、不方便，如您在研究期间需要按时到医院随访，做一些检查，这将会占用您的一些时间，也可能给您造成麻烦或带来不方便。

2. 参加研究有什么受益？

我们希望从您参与的本研究中得到的信息在将来能够使您或与您病情相同的病人获益。

五、研究结果的使用和个人信息的保密

在您和其他受试者的理解和协助下，通过本项目研究的结果可能会在医学杂志上发表，但是我们会按照法律的要求为您的研究记录保密。研究受试者的个人信息将受到严格保密，除非应相关法律要求，您个人信息不会被泄露。必要时，政府管理部门和医院伦理委员会及其它相关研究人员可以按规定查阅您的资料。

六、受试者的权利和相关注意事项

1. 您的权利

在参加研究的整个过程中，您都是自愿的。如果您决定不参加本研究，也不会影响您应该得到的其他治疗。如果您决定参加，会要求您在这份书面知情同意书上签字。您有权在试验的任何阶段随时退出试验而不会遭到歧视或受到不公平的待遇，您相应医疗待遇与权益不受影响。

2. 注意事项

作为受试者，您需要提供有关自身病史和当前身体状况的真实情况；告诉研究医生自己最近是否参与其他研究，或目前正参与其他研究。

七、获知信息的相关联系方式

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，您的医生将会及时通知您。如果您对自己的研究数据，或研究结束后您希望知道本研究的发现。您可以在任何时间提出有关本项研究的任何问题，并得到相应的解答，请通过电话 15266751506 与朱文涛联系。

伦理委员会已经审查通过该研究，如果您有与自身权利/权益相关的任何问题，

或者您想反映参与本研究过程中遭遇的困难、不满和忧虑，或者想提供与本研究有关的意见和建议，请联系滨州医学院附属医院伦理委员会，联系电话：0543-3258850，电子邮件 byfyllwyh@126.com。

受试者签字页

知情同意声明：

我已被告知此项研究的目的、背景、过程、风险及获益等情况。我有足够的时间和机会进行提问，问题的答复我很满意。

我也被告知，当我有问题、想反映困难、顾虑、对研究的建议，或想进一步获得信息，或为研究提供帮助时，应当与谁联系。

我已经阅读这份知情同意书，并且同意参加本研究。

我知道我可以选择不参加此项研究，或在研究期间的任何时候无需任何理由退出本研究。

我已知道如果我的状况更差了，或者我出现严重的不良事件，或者我的研究医生觉得继续参加研究不符合我的最佳利益，他/她会决定让我退出研究。无需征得我的同意，资助方或者监管机构也可能在研究期间终止研究。如果发生该情况，医生将及时通知我，研究医生也会与我讨论我的其他选择。

我将得到这份知情同意书的副本，上面包含我和研究者的签名。

受试者签名：_____

日期：2018.7.16

（注：如果受试者无行为能力/限制行为能力时，则需法定代理人签名和签署日期）

法定代理人签字：_____

日期：_____

（注：如果受试者不能阅读该知情同意书时，则需一名独立见证人证明研究者已将知情同意书的所有内容告知了受试者，独立见证人需签名和签署日期）

独立见证人签字：_____

日期：_____

研究者签名：_____

日期：2018.07.16