

# 知情同意书

## 受试者须知页

方案名称: IQQA-3D 评估肝脏体积比值模型在尸体肝移植中的临床价值

主要研究者: 龚伟

申办者: 上海交通大学医学院附属新华医院

尊敬的受试者:

您被邀请参加 IQQA-3D 评估肝脏体积比值模型在尸体肝移植中的临床价值的研究, 该项研究由上海交通大学医学院附属新华医院提供支持。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/她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。本研究的背景、目的、研究过程及其他重要信息如下:

### 一、 研究背景

供受体肝脏大小不匹配 (DRSM) 会引起术中大量失血 (mIBL) 和早期移植物功能障碍 (EAD) 等并发症, 因此被认为是导致肝移植不良结局的关键因素。肝体积测定通常在活体肝移植中常规进行, 但在尸体肝移植 (DDLT) 中很少进行, 这放大了 DRSM 在 DDLT 中的不良影响。由于传统的手动肝体积测量法和公式法存在各种缺点, 有效判断 DRSM 程度的评估模型尚未问世。因此, 我们进行了这项研究, 来确定三维智能交互式定性和定量分析 (IQQA-3D) 肝体积测定法在 DDLT 中的优势, 并建立一个简单、准确的评估模型来指导围手术期的管理, 特别是针对 DRSM 引起的 mIBL 和 EAD 的并发症。

### 二、 研究目的

本研究的目的是评估 IQQA-3D 肝脏体积比值模型在 DDLT 中的临床价值, 并且为此类患者的围术期管理提供理论依据。

### 三、 研究过程

1. 多少人将参与这项研究?

约有 140 位患者参与这项研究。

## 2. 研究步骤

我们通过查阅病史发现您/您的家人于 2017-11 至 2022-3 于上海交通大学医学院附属新华医院进行经典原位肝移植术，现在我们希望邀请您参加一项回顾性研究。

若您自愿参加研究，希望您签署知情同意书，同意收集您的治疗信息。

## 3. 这项研究会持续多久？

医生会在 2023 年 3 月，对您进行门诊/电话随访，进行信息收集，希望您如实反映术后病情、复查情况、并发症等情况。

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您的最佳利益，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。

## 4. 研究中收集的信息和生物标本

您的医疗记录 (研究病历/CRF、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、伦理委员会和药品监督管理部门将被允许查阅您的医疗记录。任何有关本项研究结果的公开报告将不会披露您的个人身份。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、风险与受益

### 1. 参加本研究的风险是什么？

本研究不会带来风险。然而，可能存在信息安全方面的风险。我们会尽全力保护您提供的信息不被泄露，然而，我们并不能保证信息的绝对安全。本研究中我们所问您的一些问题可能会让您感到不舒服，你可以拒绝回答此类问题，同时，研究过程中您随时都可以休息。在研究中任何时刻，您都可以退出本研究。

### 2. 参加研究有什么受益？

术后如出现并发症可随时提供咨询服务，以提供紧急及下一步治疗方案。

## 五、备选的治疗方案

本研究仅收集您的信息或资料，无备选治疗方案。

## 六、研究结果的使用和个人信息的保密

在您的理解和协助下，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。

## 七、关于研究费用及相关补偿

无额外补偿。

## 八、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，您需要提供您有关自身病史和当前身体状况的真实情况。

## 九、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13651819806与龚伟医生联系。

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，请联系上海交通大学医学院附属新华医院伦理委员会。

## 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： 2024.12.6  
(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： 2024.12.6