

上海交通大学医学院附属新华医院医学伦理委员会

Ethics Committee of Xinhua Hospital Affiliated to Shanghai Jiao Tong University School of Medicine

Approval No. XHEC-D-2023-076

关于《IQQA-3D 评估肝脏体积比值模型在尸体肝移植中的临床价值》的伦理 评审意见

龚伟等医师开展的《IQQA-3D评估肝脏体积比值模型在尸体肝移植中的临床价值》的临床研究。本研究对象来自于自2017年11月至2022年3月期间于上海交通大学医学院附属新华医院移植科行尸体肝移植患者。本研究回顾了尸体肝移植受者中供受体肝脏大小不匹配术中大量失血和早期移植物功能障碍等并发症的影响，并通过IQQA-3D肝脏体积测定法建立了IQQA-3D评估肝脏体积比值模型，证实了其在尸体肝移植中的临床价值。本研究中患者在入院前已经签署了“泛知情同意书”，同意将其在我院就诊期间或以后（包括门诊、住院、急诊、随访等）的病程和健康相关信息和常规诊疗过程中产生的样本应用于将来的研究。研究者已向伦理委员会提交临床研究伦理审查申请。伦理委员会评估了本研究的设计、执行过程和受试者权益保护等，研究者严格遵循《赫尔辛基宣言》《涉及人的健康相关研究国际伦理准则》等医学伦理规范准则，充分尊重受试者的知情权和隐私权，切实保障受试者权益和福祉。

上海交通大学医学院附属新华医院医学伦理委员会

2023年4月18日

