

科研课题知情同意书

儿童肝移植术后流出道梗阻的血管腔内治疗

方案名称：儿童肝移植术后流出道梗阻的血管腔内治疗

主要研究者：金龙

申办者：首都医科大学附属北京友谊医院

尊敬的受试者：

您被邀请参加 儿童肝移植术后流出道梗阻的血管腔内治疗 研究。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。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。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

本研究是关于儿童肝移植术后流出道梗阻的血管腔内治疗。儿童肝移植术后流出道梗阻是儿童肝移植术后一种常见的血管并发症，若不及时处理，可造成移植物功能丧失、顽固性腹水、下肢水肿、蛋白丢失性肠病和移植物进行性功能衰竭以及门静脉高压症，反复的静脉曲张破裂出血甚至危及患儿生命。目前，国内外常见的治疗方式有血管重建，药物治疗以及血管腔内治疗。由于血管腔内治疗具有创伤微小、并发症发生率低、手术成功率高和恢复快等优点，目前已成为儿童肝移植术后流出道梗阻的首选治疗方法。

二. 研究目的

本研究的目的是 评价血管腔内治疗儿童肝移植术后血流出道梗阻的效果。

三. 研究过程

1. 多少人将参与这项研究？

大约 20 人会在首都医科大学附属北京友谊医院参与本研究。

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。您在治疗后将的临床表现

及多普勒超声监测，血管通畅情况将会被采集。我们会通过影像学资料及体征观察流出道梗阻的症状、体征，并根据影像结果对血管腔内介入治疗流出道梗阻效果进行评价。

3. 这项研究会持续多久？

您出院后6个月内我们会对您进行随访。收集您6个月内的影像学资料。

您可以在任何时间选择退出研究而不受到任何惩罚，也不会丧失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。考虑到您的安全性问题，有可能在退出后，会进行一次相关检查。

四. 风险与受益

1. 参加本研究的风险或不良反应是什么？

本研究不会给您带来生理上的风险，我们会保证您的信息不被泄露。

2. 参加研究有什么受益？

您在随访期将可以得到医生对病情规律的随访及诊疗指导，我们希望从您参与的本研究中得到的信息在将来能够使与您病情相同的病人获益。

五. 除了参加本研究(或如果不参加此研究)，我还有没有可选的其他医疗方案？

- 本研究不会干预您的常规治疗。

请您和您的医生讨论一下这些及其他可能的选择。

六. 我的信息会得以保密吗？

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。

七. 关于研究费用及相关补偿

1. 研究所用的药物及相关检查费用

根据2003年国家食品药品监督管理局颁发的《药物临床试验质量管理规范》试

验用药、器械、检查、护理费用和常规用药、器械、检查、护理费用均由患方负责。

2. 发生损伤后的补偿

如果发生与该项研究相关的损伤，您可以获得由研究单位提供的必要的医疗护理，经相关单位按中国有关法律进行认定后依照相关法律法规进行补偿/赔偿。

八. 受试者权利

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。

如果您出现严重的不良反应，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，他/她会决定让您退出研究。无需征得您的同意，资助方或者监管机构也可能在研究期间任意时刻终止研究。其原因包括（在此处描述研究者无需受试者同意终止研究的可能情形）。如果发生该情况，我们将及时通知您，您的研究医生也会与您讨论您拥有的其他选择。

九. 受试者责任

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；告诉研究医生自己在本次研究期间所发现的任何不适；不得服用医生已告知的受限制药物、食物等；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。

十. 如果我有问题或困难，该与谁联系？

如果您有与本研究相关的任何问题，请在工作日联系金龙，电话（010-63138454），在下班时间、周末或者节假日请通过 13651264826 联系金龙。

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，请联系首都医科大学附属北京友谊医院医学伦理审查委员会，联系电话：010-63139017

研究者告知声明

“我已告知该受试者和受试者监护人的研究背景、目的、步骤、风险及获益情况，给予他/她足够的时间阅读知情同意书、与他人讨论，并解答了其有关研究的问题；我已告知该受试者当遇到与研究相关的问题时可随时与金龙博士 / 医生联系，遇到与自身权利/权益相关问题时随时与友谊医院医学伦理委员会联系，并提供了准确的联系方式；我已告知该受试者监护人在研究期间的任何时候无需任何理由可以要求让其被监护人退出本研究。我已告知该受试者他/她将得到这份知情同意书的副本，上面包含我和他/她的签名。”

获得知情同意的研究人员签名 金龙 / 张敏远 日期 2017.9.1
13651264826

受试者知情同意声明

“我已被告知儿童肝移植术后流出道梗阻血管腔内治疗的研究的背景、目的、步骤、风险及获益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。我已经阅读这份知情同意书，同意我的孩子参加这项研究，我知道在研究期间任何时刻无需任何理由我都可以要求让我的孩子退出本研究。我被告知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 患者出院 日期 _____

受试者联系电话 _____

(当受试者知情同意能力欠缺或不足时，增加或替换以下方式：)

法定代理人签字 _____ 日期 _____