

知情同意书

项目名称：远端缺血预处理对小儿活体肝移植患者术后肝功能恢复的随机、双盲、对照研究

研究科室：麻醉科

主要研究者（负责研究医师）：杨立群教授

您将被邀请参加一项临床研究。本知情同意书提供给您一些信息以帮助您决定是否参加此项临床研究。请您仔细阅读，如有任何疑问请向负责该项研究的研究者提出。

您参加本项研究是自愿的。本次研究已通过本研究机构伦理审查委员会审查。

研究目的：肝移植手术是目前治疗儿童急性或慢性肝衰竭、遗传性肝脏疾病和胆道闭锁唯一有效手段。随着外科手术和围术期麻醉管理技术的不断提高，小儿肝移植术的成功实施将此类患者的术后长期存活率增加至 80%以上。但肝脏缺血和再灌注损伤(HIRI)仍然是肝移植术中需重点关注和亟待解决的临床问题。HIRI 严重与否可能会对移植器官功能和长期存活率产生根本影响。而且儿科患者因其体重较小，更不易耐受缺血供体肝脏对其全身系统的影响。因此，减轻术中缺血再灌注损伤对小儿肝移植患者更显重要。远端缺血预处理(RIPC)因其安全、有效、无创、操作简单和费用低廉而被认为是改善 HIRI 最具前途的治疗策略。目前基础研究已经证明远端缺血预处理可以减弱 HIPI 严重程度。但目前还没有在临床上对肝移植患者进行研究。考虑到目前小儿肝移植患者越来越多，我们决定进行此项双盲随机临床试验来探索远端缺血预处理是否可以改善小儿肝移植患者的 HIPI 和提高移植器官或患者的长期存活率。

研究过程：在本研究中，您将由电脑随机分为供体远端缺血预处理组，受体远端缺血预处理组，供、受体远端缺血预处理组或非远端缺血预处理组。麻醉诱导后供体上肢进行三次 RIPC 袖带充气加压 5 分钟，再灌注 5 分钟，共三个循环；受体下肢进行三次 RIPC 袖带充气加压 5 分钟，再灌注 5 分钟，共三个循环。如果您同意参与这项研究，我们将对每位受试者进行编号，建立病历档案。

风险与不适：对于您来说，所有的信息将是保密的。您参加本次临床研究，临床医生会严密监测和观察您的生命体征。由于本次研究中的 RIPC 袖带充气加压是在麻醉诱导后进行，所以您不会感到任何不适。且基于文献回顾，也未有 RIPC 任何不良事件的报告发生，因此您参加本次临床研究不会存在任何风险。

作为研究受试者,您有以下职责: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出现的任何不适;不得服用受限制的药物、食物等;告诉研究医生自己在最近是否曾参与其他研究,或目前正参与其他研究。

隐私问题:如果您决定参加本项研究,您参加试验及在试验中的个人资料均属保密。可以识别您身份的信息将不会透露给研究小组以外的成员,除非获得您的许可。所有的研究成员和研究申办方都被要求对您的身份保密。您的档案将保存在有锁的档案柜中,仅供研究人员查阅。为确保研究按照规定进行,必要时,政府管理部门或伦理审查委员会的成员按规定可以在研究单位查阅您的个人资料。这项研究结果发表时,将不会披露您个人的任何资料。

如果您因参与这项研究而受到伤害:如发生与该项临床研究相关的损害时,您可以获得免费治疗和/或相应的补偿。

您可以选择不参加本项研究,或者在任何时候通知研究者要求退出研究,您的数据将不纳入研究结果,您的任何医疗待遇与权益不会因此而受到影响。

如果您需要其它治疗,或者您没有遵守研究计划,或者发生了与研究相关的损伤或者有任何其它原因,研究医师可以终止您继续参与本项研究。

在本研究的任何阶段,如果您和您的家属存在关于本研究的任何问题,请随时与研究医生联系,电话:021-68383702。本项目已通过仁济医院伦理委员会审查,您也可以联系:021-58752345-33364。

如果您和您的家属同意参加本项研究,请仔细阅读相关声明并签名。

我已经把本研究的目的、内容、好处以及可能发生的不良反应如实告知被研究对象(或指定代理人) [REDACTED]。我已询问过当事人是否对本项研究有任何疑问,并已尽我所能给予解答。

研究人员签名: [REDACTED]

日期: 2016 年 9 月 13 日

我已清楚地了解本研究的目的、内容、好处以及可能发生的不良反应。我知道我参加本项研究是完全自愿的,可以随时提出任何问题,并能够得到医生的详细解答,以及可以在任何时候退出研究,而不会导致任何不良后果。

我已经阅读了上述声明并同意参加本项研究。

患者或指定代理人签名: [REDACTED]

日期: 2016 年 9 月 13 日