

DCD 肝移植供肝质量评估前瞻性临床研究

受试者知情同意书·告知页

尊敬的患者/家属:

您好!首先非常感谢您给予本研究项目的巨大支持,肝移植作为终末期肝脏疾病的唯一治愈性措施,为众多患者朋友带来了生的希望,为将肝移植事业继续推向前进,惠及更多患者,我们一直在努力,DCD 肝移植供肝质量评估就是其中一部分,现就本项目相关情况告知如下:

1、研究背景

供肝质量是影响肝移植患者预后的主要因素之一,对其质量及功能进行可靠的检测和评估至关重要,寻找一种能够预测术后早期并发症的方法,将有助于对患者进行及时的干预及处理,进而改善预后。

2、研究目的

通过针对肝移植供、受体实施 ICG 试验及肝脏超声造影,评估供肝质量及患者术后康复、生存质量等指标,探索肝移植患者肝脏功能恢复的有效评价指标,为建立针对我国肝移植供肝评价体系提供高级别证据支持,以使接受肝移植患者获益,并推动肝移植事业继续前进。

3、研究方法及步骤

对于我院 2018 年 2 月至 2021 年 2 月所有 DCD 供肝之供者及相应受体进行 ICG 清除试验及肝脏彩超声学造影,同时,供肝获取时取材供肝肝组织,该研究属前瞻性非盲法队列研究。

3.1 DCD 肝移植受体纳入、排除标准

纳入标准

(1) 供肝: DCD 来源; (2) 供肝质量通过 2 名及以上本中心专科医生评估可以使用; (3) 受体年龄 ≥ 18 岁; (4) 患者及其委托人知情并签署知情同意书。

排除标准

(1) 活体肝移植受体; (2) 劈裂式尸体肝移植受体; (3) 多器官联合移植受体; (4) 试验中途退出研究者 (不良反应-碘过敏等或自动要求退出); (5) 意外死亡者 (与 EGL 无关的心脑血管意外、车祸伤等导致迅速死亡者)。

3.2 研究步骤

2018 年 2 月至 2019 年 2 月期间进行预试验, 2019 年 2 月至 2021 年 2 月继续深入试验研究 (于 2020 年 2 月进行年度研究工作总结), 2021 年 2 月结束临床试验, 2021 年 2 月-4 月收集并整理临床资料, 2021 年 5 月处理分析数据, 总结研究结果, 形成研究成果等。

4、研究持续的时间

2018 年 2 月至 2021 年 2 月, 共计 3 年。

5、受试者风险与受益

风险: a. 少数患者会出现对吲哚菁绿试剂、声诺维的过敏反应;
b. 可能出现静脉注射处出血、注射部位疼痛 (1.4%)、注射部位青肿、灼烧和感觉异常 (1.7%)、感染的风险。

受益: a. ICG 清除试验可以实时了解移植肝功能, 评估全身循环情况, 创伤小, 具备床旁操作的优点; b. 有助于肝脏占位性病变的发现、定位、定性及疗效的诊断; c. 移植肝术后显示肝脏血管血流

灌注及走行情况，以及实质微循环灌注情况；d. 能够发现肝脏血管血栓、狭窄等情况；e. 受试者在研究过程中可获得合理补偿，具体如下：减轻或者免除受试者在受试过程中而承担的经济负担（如：减免部分 ICG 检测过程中的检测费，免除超声造影过程中的药物及检测费用；受试者若发生与研究药物有关的不良反应或严重不良反应时，可获得积极、免费治疗及相应的经济补偿，所有费用由申办者支付；适当减免或免除受试者在参与研究中所产生的随访检查、挂号、交通费用等。

6、可供选择的其他诊疗方法。

根据患者病情，患者还可选择的其它诊断方式包括-a.血常规、肝肾功/b.普通腹部彩超/c.腹部 CT 或 MRI/d.经皮肝血管造影等。

7、风险防范与救治预案

严密观察并记录 DCD 供受者检测期间生命体征及各项指标，做好应急预案，一旦出现突发事件予以及时处理，直至患者病情稳定或不良反应消失。

8、保密措施

患者的基本信息（包括：姓名、性别、年龄、家庭住址、健康情况等）、医疗记录（研究病历、化验单等）、临床试验的各种数据以及其他相关个人信息，均会得到保护。任何涉及有关本研究结果的公开报告均不会披露患者个人信息资料。在诊疗过程中患者的所有资料，有权接触该资料的工作人员均会予以保密，未取得患者同意，不会向无关人员透露。

9、自愿原则

本试验完全遵循自愿原则，您可以拒绝或随时退出试验，绝不会影响您和医务人员的关系及今后的诊治。

10、患者应该了解的其他事项

①您的所有个人资料和观察记录均属保密，仅供本研究使用；
②试验期间，您可随时了解有关的信息资料，如在试验中发生问题或需要咨询有关问题时,可与主管医生联系；③试验过程中可能因为试验或其它因素，您有可能被告知退出试验研究；④如果您决定退出本研究，请提前通知您的主管医生，为确保您的安全，您可能被要求进行相关检查或测试，这对保护您的健康是有利的。

DCD 肝移植供肝质量评估前瞻性临床研究

受试者知情同意书·同意签字页

临床研究项目名称:

DCD 肝移植供肝质量评估前瞻性临床研究

申办者:

四川大学华西医院肝脏外科&肝移植中心

同意申明

本人已仔细阅读“DCD 肝移植供肝质量评估前瞻性临床研究受试者知情同意书·告知页”，已了解这是一项临床研究，临床试验研究者已就此研究的特点和可能存在的不良反应向我做了详细解释，并对有关问题给予了解答。我在充分了解受试者须知的全部内容以及参加受试带来的利弊后，志愿参加本研究。我已充分理解：

1、作为受试者，我将遵守受试者须知要求，自愿参加本试验，并与研究人员充分合作，如实、客观地向研究人员提供参加本研究前的健康状况及相关情况。

2、本临床试验的结果只用于科研目的，除国家相关管理部门、华西医院伦理委员会、申办单位、研究者或监查员等，我参加研究的个人资料均属保密，将依照法律规定得到保护。

4、我自愿参加本研究。申办者将减轻或者免除受试者在受试过程中因受益而承担的经济负担，并确保受试者因受试受到损伤时得到及时免费治疗并得到相应的赔偿，申办者将会负责由此引起的相关治疗费用及赔偿。

5、我参加本临床试验完全是自愿的，我可以拒绝参加或在任何时间退出试验，而不会遭到歧视或报复，我的医疗待遇与权益亦不会受影响。

受试者签名:

研究者签名:

联系电话:

联系电话:

日期: 2019 年 7 月 8 日

日期: 2019 年 7 月 8 日