



**主要研究内容**（心排量目标导向性循环管理对婴幼儿肝移植受体术后短期预后的影响，主要包括对重要脏器功能损伤的影响，对术中循环稳定性（主要为再灌注综合征的发生率）及炎性反应的影响）

**过程与期限**（研究初步计划为期一年，从2020年1月开始，选取符合入选标准的择期行亲体肝移植手术的患儿随机分成2组，心排量目标导向组（研究组）及对照组，研究组患儿采用心排量目标导向性循环管理方法指导液体及血管活性药物，对照组采用传统血流动力学指标进行循环管理，收集术中患儿血流动力学指标、不同时间点采集静脉血进行炎性因子的检测，随访术后30天的并发症的发生率。）

您和社会将可能从本项研究中受益。此种受益包括您的病情有可能获得改善，以及本项研究可能帮助开发（展）一种新治疗方法，以用于患有相似病情的其他病人。

结合既往研究，该循环管理方法将通过稳定循环，减轻炎性反应，减少术后脏器功能损伤发生率，改善预后

### （3） 列出排除（不宜参加）标准

1、年龄大于24月 2、凝血功能严重障碍不能进行动脉穿刺 3、严重的心律失常及先天性心脏病 4、术前合并严重的脏器功能损伤包括昏迷、心衰、肾衰、呼吸衰竭 5、严重感染及脓毒症休克

### （4） 参加研究可能的风险和不适、不方便

所有治疗方法都有可能有风险。（详细描述此项医疗新技术中可能产生的风险，包括临床治疗风险和试验风险。）

如果在研究中出现任何不适，或病情发生新的变化，或任何意外情况，不管是否与医疗新技术研究有关，均应及时通知您的医生，他/她将对此做出判断和医疗处理。

医生将尽全力预防和治疗由于本研究可能带来的伤害。如果在临床试验中出现不良事件，医学专家委员会将会鉴定其是否与该项医疗新技术试验有关。医院将对与试验相关损害提供治疗费用及相应的经济补偿。（如发生与临床研究相关的损害时，您可以获得治疗和相应的补偿。）

您在研究期间需要按时到医院随访，做一些理化检查，这些都可能给您造成麻烦或代开不方便。

(6) 有关费用（说明哪些检查和治疗对患者是免费的，哪些检查和治疗患者需自己承担费用） 无需要患儿承担的费用

(7) 个人信息保密

您的医疗纪录（病历、理化检查报告等）将完整的保存在医院，医生（研究者）、专业学术委员会、伦理委员会和卫生监督管理部门将被允许查阅您的医疗纪录。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。

您的病理检查标本将按规定保存在医院病理科。除本研究以外，有可能在今后的其他研究中会再次利用您的医疗纪录和病理检查标本。您现在也可以声明拒绝除本研究外的其他研究利用您的医疗纪录和病理标本。

您可以选择不参加本项研究，或者在任何时候通知研究者后退出而不会遭到歧视或报复，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，可以不得到您的同意而被要求退出本项研究。

您参加本项研究是自愿的。您可随时了解与本研究有关的信息资料，如果您有与本研究有关的问题，或您发生了与研究相关的损伤，或有关于本项研究参加者权益方面的问题您可以通过 022-23627000（电话号码）与 窦晓婧 医生（医生、研究者或有关人员姓名）联系。

## 二. 患者（受试者）同意声明

我已经阅读了上述有关本研究的介绍，而且有机会就此项研究与医生讨论并提出问题。我提出的所有问题都得到了满意的答复。



我知道参加本研究可能产生的风险和受益。我知晓参加研究是自愿的。我确认已有充足时间对此进行考虑，而且明白：

- 我可以随时向医生咨询更多的信息。
- 我可以随时退出本研究，而不会受到歧视或报复，医疗待遇与受益不会受到影响。

我同样清楚，如果中途退出研究，特别是由于治疗的原因使我退出研究时，我将把病情变化告诉医生，完成相应的体格检查和理化检查，这将对我本人和整个研究十分有利。

如果因病情变化我需要采取任何其它的药物治疗，我会事先征求医生的意见，或在事后如实告诉医生。

我同意卫生管理监督部门、伦理委员会或专业学术委员会查阅我的研究资料。

我同意  或拒绝  除本研究以外的其他研究利用我的医疗记录和病理检查标本。

我将获得一份经过签名并注明日期的知情同意书副本。

最后，我决定同意参加本研究，并尽量遵从医嘱。

患者（受试者）姓名 \_\_\_\_\_ 患者（受试者）签字 \_\_\_\_\_

签字日期 \_\_\_\_\_ 年 \_\_\_\_\_ 月 \_\_\_\_\_ 日 联系电话： \_\_\_\_\_ ，手机： \_\_\_\_\_

患者（受试者）法定代理人姓名 \_\_\_\_\_ 患者（受试者）法定代理人签字 \_\_\_\_\_

签字日期 2020 年 2 月 6 日 联系电话： \_\_\_\_\_ ，手机 \_\_\_\_\_

### 三. 医生声明

我确认已向患者解释了本项研究的详细情况，包括其权力以及可能的受益和风险，并给其一份签署过的知情同意书副本。

医生（研究者）姓名 秦晓婧 \_\_\_\_\_ 签字 秦晓婧

签字日期 2020 年 2 月 6 日 工作电话： 022-23627000 ，手机： 13752060839

我知道参加本研究可能产生的风险和受益。我知晓参加研究是自愿的。我确认已有充足时间对此进行考虑，而且明白：

- 我可以随时向医生咨询更多的信息。
- 我可以随时退出本研究，而不会受到歧视或报复，医疗待遇与受益不会受到影响。

我同样清楚，如果中途退出研究，特别是由于治疗的原因使我退出研究时，我若将病情变化告诉医生，完成相应的体格检查和理化检查，这将对我本人和整个研究十分有利。

如果因病情变化我需要采取任何其它的药物治疗，我会事先征求医生的意见，或在事后如实告诉医生。

我同意卫生管理监督部门、伦理委员会或专业学术委员会查阅我的研究资料。

我同意  或拒绝  除本研究以外的其他研究利用我的医疗记录和病理检查标本。

我将获得一份经过签名并注明日期的知情同意书副本。

最后，我决定同意参加本项研究，并尽量遵从医嘱。

患者（受试者）姓名 \_\_\_\_\_ 患者（受试者）签字 \_\_\_\_\_

签字日期 \_\_\_\_\_ 年 \_\_\_\_\_ 月 \_\_\_\_\_ 日 联系电话： \_\_\_\_\_ ，手机： \_\_\_\_\_

患者（受试者）法定代理人姓名 \_\_\_\_\_ 患者（受试者）法定代理人签字 \_\_\_\_\_

签字日期 2020 年 3 月 5 日 联系电话： \_\_\_\_\_ ，手机： \_\_\_\_\_

### 三. 医生声明

我确认已向患者解释了本项研究的详细情况，包括其权力以及可能的受益和风险，并给其一份签署过的知情同意书副本。

医生（研究者）姓名 袁晓婧 \_\_\_\_\_

签字 \_\_\_\_\_

签字日期 2020 年 3 月 5 日

工作电话： 022-23627000 ，手机： 13752060839

我知道参加本研究可能产生的风险和受益。我知晓参加研究是自愿的。我确认已有充足时间对此进行考虑，而且明白：

- 我可以随时向医生咨询更多的信息。
- 我可以随时退出本研究，而不会受到歧视或报复，医疗待遇与受益不会受到影响。

我同样清楚，如果中途退出研究，特别是由于治疗的原因使我退出研究时，我若将病情变化告诉医生，完成相应的体格检查和理化检查，这将对我本人和整个研究十分有利。

如果因病情变化我需要采取任何其它的药物治疗，我会事先征求医生的意见，或在事后如实告诉医生。

我同意卫生管理监督部门、伦理委员会或专业学术委员会查阅我的研究资料。

我同意  或拒绝  除本研究以外的其他研究利用我的医疗记录和病理检查标本。

我将获得一份经过签名并注明日期的知情同意书副本。

最后，我决定同意参加本研究，并尽量遵从医嘱。

患者（受试者）姓名 \_\_\_\_\_ 患者（受试者）签字 \_\_\_\_\_

签字日期 \_\_\_\_\_ 年 \_\_\_\_\_ 月 \_\_\_\_\_ 日 联系电话： \_\_\_\_\_ ，手机： \_\_\_\_\_

患者（受试者）法定代理人姓名 \_\_\_\_\_ 患者（受试者）法定代理人签字 \_\_\_\_\_

签字日期 2020 年 4 月 2 日 联系电话： \_\_\_\_\_ ，手机： \_\_\_\_\_

### 三. 医生声明

我确认已向患者解释了本项研究的详细情况，包括其权力以及可能的受益和风险，并给其一份签署过的知情同意书副本。

医生（研究者）姓名 窦晓婧 \_\_\_\_\_

签字 

签字日期 2020 年 4 月 2 日 工作电话： 022-23627000 ，手机： 13752060839

我知道参加本研究可能产生的风险和受益。我知晓参加研究是自愿的。我确认已有充足时间对此进行考虑，而且明白：

- 我可以随时向医生咨询更多的信息。
- 我可以随时退出本研究，而不会受到歧视或报复，医疗待遇与受益不会受到影响。

我同样清楚，如果中途退出研究，特别是由于治疗的原因使我退出研究时，我若将病情变化告诉医生，完成相应的体格检查和理化检查，这将对我本人和整个研究十分有利。

如果因病情变化我需要采取任何其它的药物治疗，我会事先征求医生的意见，或在事后如实告诉医生。

我同意卫生管理监督部门、伦理委员会或专业学术委员会查阅我的研究资料。

我同意或拒绝除本研究以外的其他研究利用我的医疗记录和病理检查标本。

我将获得一份经过签名并注明日期的知情同意书副本。

最后，我决定同意参加本研究，并尽量遵从医嘱。

患者（受试者）姓名\_\_\_\_\_患者（受试者）签字\_\_\_\_\_

签字日期\_\_\_\_年\_\_\_\_月\_\_\_\_日 联系电话：\_\_\_\_\_，手机：\_\_\_\_\_

患者（受试者）法定代理人姓名\_\_\_\_\_ 患者（受试者）法定代理人签字\_\_\_\_\_

签字日期2020年6月10日 联系电话：\_\_\_\_\_，手机\_\_\_\_\_

### 三. 医生声明

我确认已向患者解释了本项研究的详细情况，包括其权力以及可能的受益和风险，并给其一份签署过的知情同意书副本。

医生（研究者）姓名 窦晓婧 签字 

签字日期2020年6月10日 工作电话：022-23627000，手机：13752060839

我知道参加本研究可能产生的风险和受益。我知晓参加研究是自愿的。我确认已有充足时间对此进行考虑，而且明白：

- 我可以随时向医生咨询更多的信息。
- 我可以随时退出本研究，而不会受到歧视或报复，医疗待遇与受益不会受到影响。

我同样清楚，如果中途退出研究，特别是由于治疗的原因使我退出研究时，我若将病情变化告诉医生，完成相应的体格检查和理化检查，这将对我本人和整个研究十分有利。

如果因病情变化我需要采取任何其它的药物治疗，我会事先征求医生的意见，或在事后如实告诉医生。

我同意卫生管理监督部门、伦理委员会或专业学术委员会查阅我的研究资料。

我同意或拒绝除本研究以外的其他研究利用我的医疗记录和病理检查标本。

我将获得一份经过签名并注明日期的知情同意书副本。

最后，我决定同意参加本项研究，并尽量遵从医嘱。

患者（受试者）姓名\_\_\_\_\_患者（受试者）签字\_\_\_\_\_

签字日期\_\_\_\_年\_\_\_\_月\_\_\_\_日 联系电话：\_\_\_\_，手机：\_\_\_\_\_

患者（受试者）法定代理人姓名\_\_\_\_\_ 患者（受试者）法定代理人签字\_\_\_\_\_

签字日期 2020年 7 月 3 日 联系电话：\_\_\_\_，手机：\_\_\_\_\_

### 三. 医生声明

我确认已向患者解释了本项研究的详细情况，包括其权力以及可能的受益和风险，并给其一份签署过的知情同意书副本。

医生（研究者）姓名 襄晓婧 \_\_\_\_\_

签字 襄晓婧

签字日期 2020年 7 月 3 日

工作电话：022-23627000，手机：13752060839

我知道参加本研究可能产生的风险和受益。我知晓参加研究是自愿的。我确认已有充足时间对此进行考虑，而且明白：

- 我可以随时向医生咨询更多的信息。
- 我可以随时退出本研究，而不会受到歧视或报复，医疗待遇与受益不会受到影响。

我同样清楚，如果中途退出研究，特别是由于治疗的原因使我退出研究时，我若将病情变化告诉医生，完成相应的体格检查和理化检查，这将对我本人和整个研究十分有利。

如果因病情变化我需要采取任何其它的药物治疗，我会事先征求医生的意见，或在事后如实告诉医生。

我同意卫生管理监督部门、伦理委员会或专业学术委员会查阅我的研究资料。

我同意  或拒绝  除本研究以外的其他研究利用我的医疗记录和病理检查标本。

我将获得一份经过签名并注明日期的知情同意书副本。

最后，我决定同意参加本项研究，并尽量遵从医嘱。

患者（受试者）姓名 \_\_\_\_\_ 患者（受试者）签字 \_\_\_\_\_

签字日期 \_\_\_\_\_ 年 \_\_\_\_\_ 月 \_\_\_\_\_ 日 联系电话： \_\_\_\_\_ ，手机： \_\_\_\_\_

患者（受试者）法定代理人姓名 \_\_\_\_\_ 患者（受试者）法定代理人签字 \_\_\_\_\_

签字日期 2020年 5月 1日 联系电话： \_\_\_\_\_ ，手机： \_\_\_\_\_

### 三. 医生声明

我确认已向患者解释了本项研究的详细情况，包括其权力以及可能的受益和风险，并给其一份签署过的知情同意书副本。

医生（研究者）姓名 窦晓婧 签字 窦晓婧

签字日期 2020年 5月 1日 工作电话： 022-23627000 ，手机： 13752060839

我知道参加本研究可能产生的风险和受益。我知晓参加研究是自愿的。我确认已有充足时间对此进行考虑，而且明白：

- 我可以随时向医生咨询更多的信息。
- 我可以随时退出本研究，而不会受到歧视或报复，医疗待遇与受益不会受到影响。

我同样清楚，如果中途退出研究，特别是由于治疗的原因使我退出研究时，我若将病情变化告诉医生，完成相应的体格检查和理化检查，这将对我本人和整个研究十分有利。

如果因病情变化我需要采取任何其它的药物治疗，我会事先征求医生的意见，或在事后如实告诉医生。

我同意卫生管理监督部门、伦理委员会或专业学术委员会查阅我的研究资料。

我同意  或拒绝  除本研究以外的其他研究利用我的医疗记录和病理检查标本。

我将获得一份经过签名并注明日期的知情同意书副本。

最后，我决定同意参加本项研究，并尽量遵从医嘱。

患者（受试者）姓名 \_\_\_\_\_ 患者（受试者）签 \_\_\_\_\_

签字日期 \_\_\_\_\_ 年 \_\_\_\_\_ 月 \_\_\_\_\_ 日 联系电话： \_\_\_\_\_ ，手机： \_\_\_\_\_

患者（受试者）法定代理人姓名 \_\_\_\_\_ 患者（受试者）法定代理人签字 \_\_\_\_\_

签字日期 2020 年 8 月 5 日 联系电话： \_\_\_\_\_ ，手机： \_\_\_\_\_

### 三. 医生声明

我确认已向患者解释了本项研究的详细情况，包括其权力以及可能的受益和风险，并给其一份签署过的知情同意书副本。

医生（研究者）姓名 窦晓婧 \_\_\_\_\_

签字 窦晓婧

签字日期 2020 年 8 月 5 日

工作电话： 022-23627000 ，手机： 13752060839

我知道参加本研究可能产生的风险和受益。我知晓参加研究是自愿的。我确认已有充足时间对此进行考虑，而且明白：

- 我可以随时向医生咨询更多的信息。
- 我可以随时退出本研究，而不会受到歧视或报复，医疗待遇与受益不会受到影响。

我同样清楚，如果中途退出研究，特别是由于治疗的原因使我退出研究时，我若将病情变化告诉医生，完成相应的体格检查和理化检查，这将对我本人和整个研究十分有利。

如果因病情变化我需要采取任何其它的药物治疗，我会事先征求医生的意见，或在事后如实告诉医生。

我同意卫生管理监督部门、伦理委员会或专业学术委员会查阅我的研究资料。

我同意  或拒绝  除本研究以外的其他研究利用我的医疗记录和病理检查标本。

我将获得一份经过签名并注明日期的知情同意书副本。

最后，我决定同意参加本项研究，并尽量遵从医嘱。

患者（受试者）姓名 \_\_\_\_\_ 患者（受试者）签字 \_\_\_\_\_

签字日期 \_\_\_\_\_ 年 \_\_\_\_\_ 月 \_\_\_\_\_ 日 联系电话： \_\_\_\_\_ ，手机： \_\_\_\_\_

患者（受试者）法定代理人姓名 \_\_\_\_\_ 患者（受试者）法定代理人签字 \_\_\_\_\_

签字日期 2020 年 12 月 8 日 联系电话： \_\_\_\_\_ ，手机： \_\_\_\_\_

### 三. 医生声明

我确认已向患者解释了本项研究的详细情况，包括其权力以及可能的受益和风险，并给其一份签署过的知情同意书副本。

医生（研究者）姓名 袁晓婧 签字 袁晓婧

签字日期 2020 年 12 月 8 日 工作电话： 022-23627000 ，手机： 13752060839

我知道参加本研究可能产生的风险和受益。我知晓参加研究是自愿的。我确认已有充足时间对此进行考虑，而且明白：

- 我可以随时向医生咨询更多的信息。
- 我可以随时退出本研究，而不会受到歧视或报复，医疗待遇与受益不会受到影响。

我同样清楚，如果中途退出研究，特别是由于治疗的原因使我退出研究时，我若将病情变化告诉医生，完成相应的体格检查和理化检查，这将对我本人和整个研究十分有利。如果因病情变化我需要采取任何其它的药物，我会事先征求医生的意见，或在事后如实告诉医生。

我同意卫生管理监督部门、伦理委员会或专业学术委员会查阅我的研究资料。

我同意  或拒绝  除本研究以外的其他研究利用我的医疗记录和病理检查标本。

我将获得一份经过签名并注明日期的知情同意书副本。

最后，我决定同意参加本研究，并尽量遵从医嘱。

患者（受试者）姓名 \_\_\_\_\_ 患者（受试者）签字 \_\_\_\_\_  
签字日期 \_\_\_\_\_ 年 \_\_\_\_\_ 月 \_\_\_\_\_ 日 联系电话： \_\_\_\_\_ ，手机： \_\_\_\_\_

患者（受试者）法定代理人姓名 \_\_\_\_\_ 患者（受试者）法定代理人签字 \_\_\_\_\_  
签字日期 2020 年 9 月 15 日 联系电话： \_\_\_\_\_ ，手机 \_\_\_\_\_

### 三. 医生声明

我确认已向患者解释了本项研究的详细情况，包括其权力以及可能的受益和风险，并给其一份签署过的知情同意书副本。

医生（研究者）姓名 袁晓婧 签字 袁晓婧  
签字日期 2020 年 9 月 15 日 工作电话： 022-23627000 ，手机： 13752060839

