

知情同意书·受试者须知页

方案名称：从“肝脾相关”理论研究肝衰竭黄疸阴黄化的现代生物学机制

主要研究者：陈斌、李杰群、张彧

申办者：湖南中医药大学第一附属医院肝病科/中南大学湘雅二医院肝移植科

尊敬的受试者：

您被邀请参加从“肝脾相关”理论研究肝衰竭黄疸阴黄化的现代生物学机制研究，该项研究由湖南中医药大学第一附属医院肝病科/中南大学湘雅二医院肝移植科提供支持。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。参加这项研究完全是您自主的选择。作为受试者，您必须在加入临床研究前给出您的书面同意书。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。您有权拒绝参加本研究，也可随时退出研究，且不会受到处罚，也不会失去您应有的权利。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。本研究的背景、目的、研究过程及其他重要信息如下：

一、研究背景

肝衰竭是临床危重病症，病情进展迅速，预后极差，病死率高。我国是乙型肝炎病毒感染的高流行区，约 70%肝衰竭是由慢性乙型肝炎感染引起的慢加急性肝衰竭。研究显示慢加急性肝衰竭病理过程中存在巨噬细胞极化失衡，并由此伴随着剧烈的炎症反应与免疫失衡，成为影响肝衰竭的关键病理环节。而巨噬细胞的表型和激活状态与细胞能量代谢密切相关，不同表型巨噬细胞的代谢方式存在显著差异，代谢方式影响了巨噬细胞的表型和功能。因此，了解肝脏能量代谢对于巨噬细胞表型的影响十分重要。然而，当前尚缺乏相关研究直接证明，不同类型患者肝组织之间能量代谢差异与巨噬细胞表型以及临床预后是否存在联系。基于此，本课题组将进行肝脏能量代谢与巨噬细胞表型之间的相关性研究。

二、研究目的

本研究的目的是通过临床研究分析乙肝相关性慢加急性肝衰竭患者肝衰竭黄疸阴黄化的现代生物学机制及免疫代谢特征。

三、研究过程

1. 多少人将参与这项研究？

大约 20 人将参与本研究。

2. 研究步骤

1. 在您入选研究前，医生将询问、记录您的病史，并进行血常规、凝血功能、肝肾功能、乙肝病毒 DNA 检查等生化检查以及影像学检查包括腹部彩超。经研究者判断您符合慢加急性肝衰竭诊断标准并符合肝移植手术标准，拟将进行肝移植手术，且自愿加入本研究。

2. 样本获取。确定您可以参加本研究后，在您进行肝移植手术过程中将采集约

5g 病理性肝组织以及 5g 供体肝组织用于本研究项目的检测。

3. 这项研究会持续多久？

这项研究将持续至您肝移植手术结束。但您可以在任何时间选择退出研究而不会失去您本应获得的任何利益。

4. 研究中收集的信息和生物标本

本研究将收集您的一般人口学资料及手术前最近一次生化检查结果，手术结束后收集的病理及供体肝组织样本将保存于湖南中医药大学第一附属医院肝病实验中心，后续研究将会再次使用到您的信息及肝组织样本。

四、风险与受益

1. 参加本研究的风险是什么？

对于您来说，所有的信息将是保密。您的样本采集将由专业人员操作，标本采集在治疗手段以后。组织样本收集的前提是诊断和治疗必须进行肝移植，是在标本离体后，充分保证病理诊断所需后才进行的。所有样本的采集不会影响您的临床诊疗结果，也不会额外增加您的健康风险。

2. 参加研究有什么受益？

通过对您的标本进行检测将有助于对疾病做出更好的诊疗。但捐赠样本意味着您无法从中得到经济效益，包括直接的经济补偿和诊疗费用的减免。由于目前无法得知可能的研究结果，您个人极有可能不会因研究结果而获得医疗上的获益。但未来的研究结果可能会为您以及与您相似疾病的患者提高新的治疗方法，这可能会给您及与您相似疾病的其他患者带来益处。

五、研究结果的使用和个人信息的保密

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。您的医疗记录（研究病历、化验单、病理报告单等）将完整地保存在医院。研究者、伦理委员会将被允许查阅您的医疗记录。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。

六、关于研究费用及相关补偿

1. 研究所用的药物/器械及相关检查费用

本研究过程中不会增加您在正常诊疗该病所需要的药物/器械及相关检查费用。

2. 参加研究的补偿

本研究无其他额外补偿费用。

3. 发生损伤后的补偿/赔偿

如果发生与该项研究相关的损伤，您可以获得由湖南中医药大学第一附属医院提供的免费治疗，并按中国有关法律进行补偿/赔偿。

七、受试者的权利和相关注意事项

1. 您的权利

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。

2. 注意事项

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。

八、获知信息的相关联系方式

如果在研究过程中有任何重要的新信息，可能影响您继续参加研究的意愿时，您的医生将会及时通知您。如果您对自己的研究数据，或研究结束后您希望知道本研究的发现。您可以在任何时间提出有关本项研究的任何问题，并得到相应的解答，请通过电话_____与研究者 张彧 联系。

知情同意书 • 受试者签字页

知情同意声明：

我已被告知此项研究的目的、背景、过程、风险及获益等情况。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。

我知道我可以选择不参加此项研究，或在研究期间的任何时候无需任何理由退出本研究。

我已知晓如果我的状况更差了，或者我出现严重的不良事件，或者我的研究医生觉得继续参加研究不符合我的最佳利益，他/她会决定让我退出研究。无需征得我的同意，资助方或者监管机构也可能在研究期间终止研究。如果发生该情况，医生将及时通知我，研究医生也会与我讨论我的其他选择。

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：_____

日期：2022.8.5

受试者联系方式：

研究者签名：_____

日期：2022.8.5

研究者联系方：