

临床研究受试者知情同意书

- 1、研究背景：肝硬化是世界范围内肝病相关发病率和死亡率的主要原因，并常伴有门脉高压和脾肿大。晚期肝硬化和门脉高压症最有效的治疗方法是肝移植。然而，一些巨脾的患者即使接受肝移植治疗，术后脾肿大和脾功能亢进仍可持续。肝移植术中全脾切除、术后选择性脾动脉栓塞各有局限性。天津市第一中心医院肝移植科对在 2015 年 10 月至 2019 年 2 月间接受原位肝移植的 84 例（41 例行脾部分切除术，43 例仅行肝移植）晚期肝硬化合并严重脾肿大、脾功能亢进的患者的特征、术中参数和术后结果回顾性分析并比较，探讨晚期肝硬化合并严重脾肿大、脾功能亢进患者行肝移植术中脾部分切除术的可行性。
- 2、研究目的：探讨晚期肝硬化合并严重脾肿大、脾功能亢进患者行肝移植术中脾部分切除术的可行性
- 3、研究方法步骤：收集病例资料并比较分析，查阅文献，撰写论文。
- 4、受试者风险与受益：本研究对受试者无明显风险与受益。
- 5、风险防范与救治预案：无风险。
- 6、保密措施：严格保密。
- 7、自愿原则。
- 8、受试者应该了解的其他事项：无。

临床研究项目名称：探讨肝移植术中同期部分脾切除治疗晚期肝硬化合并严重脾肿大和脾功能亢进患者的可行性

申办者：天津市第一中心医院肝脏移植科

同意申明

本人已仔细阅读临床研究受试者知情同意书，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风险向我做了详细解释，并对有关问题给予了解答。我在充分了解受试者须知和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及之后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、天津市第一中心医院伦理委员会、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。

（3）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，申办者将会复制由此引起的相关治疗费用及赔偿。（4）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：2018 年 9 月 15 日

日期：2018 年 9 月 15 日