

科研课题知情同意书

肝移植术后乙型脑炎病例报告

方案名称：肝移植术后乙型脑炎病例报告

主要研究者：齐志丽

申办者：首都医科大学附属北京友谊医院

尊敬的受试者：

您被邀请参加肝移植术后乙型脑炎病例报告研究。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。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。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。本研究的目的、背景、研究过程及其他重要信息如下：

一. 研究背景

自从 1963 年美国 Starzl 教授开展世界首例原位肝移植手术以来，临床开展肝移植手术已超过 50 年，挽救了无数终末期肝病患者的生命。然而，肝移植术后的多种并发症也已成为影响其生存率和生活质量的重要因素，其中术后感染尤为明显。

流行性乙型脑炎（乙脑）是通过蚊虫叮咬传播的人畜共患自然疫源性疾病，对乙脑发病相关因素的研究显示，乙脑的发病是地理、气候、环境、虫媒和社会等多种因素交互作用的结果。

目前全球未见对于肝移植术后合并乙型脑炎病例报告。

二. 研究目的

目前全球文献未见报道肝移植术后乙型脑炎病例，希望通过报道，提高医务人员对于肝移植术后合并感染的认识。

三. 研究过程

1. 多少人将参与这项研究？

1 人会在北京友谊医院参与本研究。

2. 研究步骤

如果您同意参加本研究，请您签署这份知情同意书。

本研究为回顾性病例报道，摘录患者在此次住院期间的临床数据，保证患者的信息不被泄露。

3. 这项研究会持续多久？

此研究持续时间月半年，并随访您后半年情况。您可以在任何时间选择退出研究而不受到任何惩罚，也不会丧失您本应获得的任何利益。然而，如果在研究途中您决定退出本研究，我们鼓励您先和您的医生商议。考虑到您的安全性问题，有可能在退出后，会进行一次相关检查。

四. 风险与受益

1. 参加本研究的风险或不良反应是什么？

本研究为回顾性研究，不会对患者产生额外的风险。

2. 参加研究有什么受益？

在此研究中患者无直接获益，我们希望从您参与的本研究中得到的信息在将来能够使与您病情相同的病人获益。

六. 我的信息会得以保密吗？

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。研究受试者的个人信息将受到严格保密。除非应相关法律要求，您个人信息不会被泄露。必要时，政府管理部门和医院伦理委员会及其它相关研究人员可以按规定查阅您的资料。

七. 关于研究费用及相关补偿

1. 研究所用的药物及相关检查费用

无。

2. 参加研究的补偿

无。

3. 发生损伤后的补偿

此研究为回顾性研究，不会对患者产生额外的风险。

八. 受试者权利

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。

如果您出现严重的不良反应，或者您的研究医生觉得继续参加研究不符合您的最佳利益，他/她会决定让您退出研究。无需征得您的同意，资助方或者监管机构也可能在研究期间任意时刻终止研究。其原因包括（在此处描述研究者无需受试者同意终止研究的可能情形）。如果发生该情况，我们将及时通知您，您的研究医生也会与您讨论您拥有的其他选择。

九. 受试者责任

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；告诉研究医生自己最近是否参与其他研究，或目前正参与其他研究。

十. 如果我有问题或困难，该与谁联系？

如果您有与本研究相关的任何问题，请在工作日联系齐志丽，电话 63138814，在下班时间、周末或者节假日请通过 15210688576 联系齐志丽。

如果您有与自身权利/权益相关的任何问题，或者您想反映参与本研究过程中遭遇的困难、不满和忧虑，或者想提供与本研究有关的意见和建议，请联系首都医科大学附属北京友谊医院医学伦理审查委员会，联系电话：010-63139017

研究者告知声明

“我已告知该受试者 [] 肝移植术后乙型肝炎病理报告的研究背景、目的、步骤、风险及获益情况，给予他/她足够的时间阅读知情同意书、与他人讨论，并解答了其有关研究的问题；我已告知该受试者当遇到与研究相关的问题时可随时与齐志丽医生联系，遇到与自身权利/权益相关问题时随时与友谊医院医学伦理委员会联系，并提供了准确的联系方式；我已告知该受试者他/她可以退出本研究；我已告知该受试者他/她将得到这份知情同意书的副本，上面包含我和他/她的签名。”

获得知情同意的研究人员签名 齐志丽 日期 2017.12.15

受试者知情同意声明

“我已被告知**肝移植术后乙型肝炎病例报道**的研究的背景、目的、步骤、风险及获益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。我知道我可以在研究期间的任何时候无需任何理由退出本研究；我被告知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 2017.12.15

受试者联系电话

(当受试者知情同意能力欠缺或不足时，增加或替换以下方式：)

法定代理人签字

日期