

# 知情同意书告知页

试验名称：肝移植术后感染对肝癌患者预后的影响

研究单位：上海市第一人民医院

合作单位：无

我们邀请您参加一项肝移植术后感染对肝癌患者预后的影响的回顾性研究。在决定参加本试验前，请您详细阅读本知情同意书，如果有任何不理解的问题，您可向负责试验的研究者或试验工作小组成员要求解释任何您不清楚的术语或资料。

## 一、研究背景和研究目的

### 1、研究背景

原发性肝癌（简称“肝癌”）是严重威胁人类健康的常见恶性肿瘤之一。肝移植是治疗早期肝癌伴肝癌患者的重要治疗手段，然而肝癌术后复发仍然是威胁患者术后长期生存率并导致患者死亡的关键原因。目前预防或者治疗肝移植术后肝癌复发原因不明，抑制肝癌复发的药物及治疗手段有限，因此探索研究遏制肝移植术后肝癌复发的关键因素及机制对于提高肝移植长期疗效具有重要临床价值和意义。

### 2、研究目的

阐明肝移植术后感染对肝癌患者术后总体生存率、无瘤生存率的影响，探讨肝移植术后感染遏制肝癌肝移植术后复发转移的作用及其可能原因。

## 二、研究方法

### 1、哪些人可以参加试验？

2002 至 2016 年在上海市第一人民医院普外中心接受原位肝脏移植手术，术后病理证实为肝细胞癌，临床资料完整的满 18 周岁的患者。

### 2、那些人不能参加试验？

- （1）小于 18 岁的病人；
- （2）手术后因手术并发症死亡生存期不足 1 月的病人；
- （3）孕产妇患者
- （4）肝癌病理类型为胆管细胞癌或者混合细胞癌的病人。



### 3、研究方法和统计学处理

按照入选和排除标准选择病人，收集患者临床病例资料，出院后长期随访。采用卡方、Fisher's 精确检验等分析临床资料相关性，单、多因素生存分析统计患者预后，采用 SPSS19.0 软件。研究期限不超过 3 年。

## 三、研究风险与获益

### 1、研究的风险

回顾性收集患者的病例资料及随访数据，本研究对患者无研究风险。

### 2、研究的获益

您可能不会从本试验中直接获益，但是您的参加将对 阐明肝移植术后感染对肝癌术后复发转移的影响，有益于人类最终攻克 肝癌 疾病。

## 四、您拥有的权利

您有权力决定是否参加本试验，如果您不能立即作出决定，您有充分的时间考虑，如有需要您可以与亲属、朋友等您信赖的人商量后，再做出决定。如果您决定不参加本试验，不会影响您与研究者及申办方的关系，您不会遭到歧视或者报复，您的待遇与权益不会受到影响。如果您决定参加本试验，如无特殊原因我们希望您能够完成试验，但您有权力在试验期间随时退出。如果您决定退出，请您能够及时告诉研究者。

试验期间，您可随时了解与本试验中与您有关的信息资料。

## 五、隐私保护

您向研究者提供的个人信息（如姓名、性别、联系方式、调查问卷等），除正常研究的需要外，还可能被以下人员或单位获知：

- 研究资助机构与本试验相关的工作人员（监查员、稽查员等）；
- 国家及地方食品药品监督管理局等行政机构。

但任何人在未得到您的许可前都不可以将您的个人信息透露给他人或其他机构，除了研究者和行政机构外，其他任何人或单位都没有权利主动和您联系关于本试验的事宜，或向您直接提供有关本试验的信息。

本次试验结果可能以学术论文的方式发表，但在任何公开发表的文件中，都不会出现您



的个人信息。

## 六、其他

1、出现下列情况时，为了您的健康，研究者可能会未经您的同意而将您撤出本试验：

- 继续参加本试验，可能会导致您的风险大于受益；
- 您未按照研究者指导，依照研究方案参加试验；
- 试验提前终止。

2、本知情同意书一式两份，研究者和您各保存一份。

## 七、对试验所发生伤害的补偿

如果您的损伤是直接因为参加本试验而引起，您完全不用支付为治疗而负担的医疗费用，该费用将由研究者承担。

## 八、联系方式

1、上海市第一人民医院医学伦理委员会办公室

联系方式：

2、研究者姓名：

联系方式：



[以下是知情同意签字页]

# 知情同意页

同意申明：

- 1、 本人已仔细阅读受试者须知并了解这项试验的相关背景，研究者已就研究的特点和可能存在的不良反应向我做了详细解释，并对我的问题给予了解答。
- 2、 我知道如果我拒绝参加此项试验，我的待遇与权益不会受到影响，在了解受试者须知的全部内容并经过充分的考虑后，我自愿参加此项试验。
- 3、 我愿意遵守研究者的指示，依照研究方案参与试验。试验期间，我有权力随时退出，但退出前，我需要及时告诉研究者。
- 4、 试验期间，如果出现了任何不适症状，我都会及时告诉研究者。

受试者签字：

<div></div>	<div></div>	<div></div>
姓名（楷书）	签名	签名日期

研究者签字：

<div></div>	<div></div>	<div></div>
姓名（楷书）	签名	签名日期

受试者代理人/监护人（如有）签字：

受试者不能签署本页的原因： \_\_\_\_\_

代理人/监护人与受试者的关系： \_\_\_\_\_

		/ /
姓名（楷书）	签名	签名日期