

应用 HBV 核心抗体阳性供肝移植安全性的回顾性研究 知情同意书

尊敬的患者:

我们邀请您参加四川大学华西医院批准开展的临床回顾性研究。

本知情同意书提供给您一些信息以帮助您决定是否参加此项临床研究。请您用一定的时间仔细阅读下面的内容，如有不清楚的问题或术语，可以与有关医师进行讨论。

您参加本项研究是完全自愿的。您也可以和您的亲朋一起讨论，或者咨询您的主治医生，以便您做出是否参加此项临床研究的决定。您参加本项研究是完全自愿的。

研究背景:

肝移植是治疗终末期肝病唯一手段，但供体来源不足严重制约肝移植的开展。扩大供体来源是一个重要解决方案。

我国是HBV 中高流行区，据报道供体中HBV 核心抗体阳性率最高可达50%。以往的临床实践中，往往因担心乙肝传播的风险而不使用此种供肝。但近年来抗病毒药物的发展使得肝移植术后HBV 感染率明显下降，HBV 核心抗体阳性供肝也逐步开始使用。但目前外国学者对于HBV 核心抗体阳性供肝移植长期安全性的评价上有不同看法。

因此有必要探索中国人群中使用HBV 核心抗体阳性供肝的预后情况。

研究目的:

评估中国人群中HBV 核心抗体阳性供肝移植术后患者预后。评价HBV 核心抗体阳性供肝安全性。

研究概况及程序:

1 回顾性分析，利用本院2005 至2016 肝移植相关数据，筛选HBV核心抗体阳性及阴性供肝移植患者。

2 统计分析对比两组病人术后生存率、短期并发症、远期并发症等预后，以及术后发生乙肝标志物，HBV DNA检验，其他术后随访检查数据等。并分析相关风险因素。

3 纳入排除标准：纳入标准：I.于华西医院接受同种异体肝移植； 排除标准：I 二次移植；II.受体或供体临床资料不全；III.联合器官移植；IV 表面抗原阳性供肝

研究步骤：I.查阅相关文献资料，收集入组病例临床数据；II 对入组病例进行随访；III统计分析数据；IV.分析论证HBV 核心抗体阳性供肝移植的安全性。

受试者风险及受益:

本研究对受试者无明显风险与受益，但对未来临床工作存在参考价值。

关于本研究的保密性:

在研究期间，您的姓名、性别等个人资料将用代号或数字代替，并予以严格的保密。您的隐私权会得到很好的保护。研究结果可能会在杂志上发表，但不会泄露您个人的任何资料。

如果您同意参加本研究，您所有的医疗资料都将被执行此研究的医生以及独立的伦理委员会查阅，以检查研究是否恰当。如果您签署了知情同意书，也就意味着您同意接受上述人员的查阅。

受试者同意声明

如果您完全理解了这一研究项目的内容，并同意参加此项研究，您将签署此知情同

意书，一式两份，由研究者和患者本人或委托人各保留一份。

临床研究项目名称：应用HBV 核心抗体阳性供肝移植安全性的回顾性研究

由受试者本人或其合法代表签署：

同意声明：

1、我确认已阅读并理解了此项研究的知情同意书，在研究过程中可能出现的问题及解决方法已经向我解释，并且我有机会提出自己的疑问。

2、我已明确参加研究属于自愿行为，拒绝参加研究不会损害我应有的任何利益。

3、我已得知参与本研究的医师以及医学伦理委员会均有权审阅研究记录和病例资料，我同意上述方面的人员直接得到我的研究记录，并了解上述信息将得到保密处理。

4、我同意参加本项研究

患者姓名全称： 年 月 日

法定代理人姓名全称： 年 月 日

以下由执行知情同意过程的医师完成

研究者申明：我确认已就本研究的性质、目的、要求和可能的风险向患者进行了解释和讨论。

研究者姓名全称： 雷明 2016年12月9日

