**儿童父母知情同意书**

该知情同意书适用于就诊于[请填写您的诊所/医院/机构名称]的儿童父母，诚邀您的孩子参加国际活体肝移植注册（LDLTregistry.org）数据库的研究。

LDLTregistry.org的国际首席研究员包括：印度金奈的Mohamed Rela教授，美国科罗拉多州奥罗拉的Elizabeth Pomfret教授，以及日本东京的Hiroto Egawa教授。[请在此处填写诊所、医院/机构的名称]的本地首席研究员是[请在此处填写首席研究员的姓名]。

[请在此处插入彩色高清的诊所/医院/机构徽标]

**该知情同意书包括两部分：**

**A. 项目说明页**（向您介绍有关国际活体肝移植注册数据库的信息）

**B. 知情签署页**（如果您同意让您的孩子参与，请签署）

您将收到完整的知情同意书的副本。

**继续阅读项目说明（A部），请翻到下一页。**

**A部：项目说明**

**项目简介**

为记录和分析全球范围内接受活体肝移植手术的供体和受体所经历的并发症及相关临床数据，我们创建了一个国际活体肝移植注册数据库。通过在数据库进行注册和对数据进行审计有助于我们明确医疗提供者是否符合某些特定标准，并帮助我们发现需要改进的方面。该项目旨在通过解决出现的问题，如减少并发症的发生，提高患者的临床管理质量和预后。

我们向您提供有关此数据库的信息，并邀请您的孩子参与其中。您不必立即做出决定。在做出决定之前，请花些时间与您信任的人讨论。如果对任何词语或术语有疑问，请立即要求您孩子的医生停下来向您解释。他们将耐心向您解释以确保您理解。如果以后有任何问题，您可以随时向您孩子的医生或相关医疗人员咨询。

**研究背景和目的**

活体肝移植手术是在上世纪90年代初发展起来的，旨在解决器官移植供体日益严重的短缺问题。在亚洲国家，活体肝移植是肝脏移植供体的主要来源之一。然而，对供体可能发生的并发症的担忧使该手术在西方国家的推广应用受到了限制。虽然一些发达国家对于活体肝移植供体和受体并发症的发生已经有一定的数据和结果，但发展中国家和地区的此类数据和结果扔缺乏。

为解决这个问题，收集来自世界各地的临床数据并创建一个统一的数据库至关重要。这将使我们能够对全球的数据进行有意义的对比，更好地了解全球范围内活体肝移植的有效性和安全性，并促进该手术的全球标准化。

通过不同的统计分析方法，我们将建立一个儿童活体肝移植并发症的真实发生率数据库，并对与儿童相关的各种风险因子（如年龄、疾病类型、既往病史和治疗方案等）进行研究，以确定可能的致病因素。

因此，LDLTregistry.org的目的是通过共享全球信息和创新成果来改善活体肝移植的临床实践。

**研究时间**

国际活体肝移植注册（LDLTregistry.org）数据库将于2023年9月1日开始招募，并持续至少10年的招募期。

**参加者资格**

我们邀请所有接受活体肝移植手术的供体和受体参加国际活体肝移植注册（LDLTregistry.org）数据库的研究。

**自愿参与原则**

您的孩子对该注册数据库的参加完全是自愿的。参加是否完全取决于您作为父母的选择。无论您的选择如何，您的孩子在本诊所/医院/机构接受的服务将不会发生任何改变。如果您决定不让您的孩子参加该研究，您的孩子仍将继续得到本诊所或医院提供的标准治疗。重要的是，即使您最初同意参加该研究，您也可以随时选择让您的孩子退出研究。

**参加本研究的风险**

参加本研究不会影响您的孩子既定的治疗方案，亦不会对您的孩子造成任何额外的健康风险、不适和不便。

**参加本研究的收益与报酬**

如果您的孩子参加本研究，您的孩子本人不会直接获得健康利益，但您孩子的参加很可能有助于改进儿童活体肝移植的临床实践，从而让未来的儿童患者受益。

在参加本研究过程中，您或您的孩子将不会获得任何报酬（包括金钱或礼物等）。

**保密性**

如果您的孩子参加本研究，您的孩子在数据库中的个人信息将不会被公开暴露。我们从LDLTregistry.org收集的信息也将被严格保密。任何关于您孩子的信息都会用一个编号标记，而不是姓名、出生日期或任何其他个人标识符等。您孩子的研究信息将被妥善保存，只有本研究项目中的医生可以查询您孩子的编号。我们将用密码和钥匙保护信息避免泄露，只有本诊所/医院/机构的本地首席研究员（[请在此处填写首席研究员的姓名]）可以获得。

**研究结果分享**

从该数据库收集与分析的信息将通过学术会议和科学论文发表进行分享。这可以使对本研究感兴趣的人从我们的发现中学习。通过分享这些发现，我们将推动儿童活体肝移植领域的进一步发展，并为医学进步做出贡献，。

**您的权利**

您有权利不让您的孩子参加国际活体肝移植注册（LDLTregistry.org）数据库的研究，拒绝参加本研究不会影响您孩子在诊所/医院/机构的治疗。您的孩子仍将享受到在本诊所/医院/机构获得的所有医疗待遇和权益。您可以随时决定让您的孩子退出本研究，而不会令您的孩子失去作为本诊所/医院/机构患者的任何权利。您的孩子在本诊所/医院/机构的治疗亦不会受到任何影响。我们将尊重您和您的孩子的所有选择和权利。

**联系方式**

如果现在或之后，甚至在研究开始后有任何问题，您可以随时联系以下任何一方进行咨询：（[请在此处填写首席研究员的姓名、地址、电话号码和电子邮件地址]）。

**认证**

本项目说明由LDLTregistry.org的创始人撰写，并符合世界卫生组织研究伦理审查委员会（WHO ERC）（地址：瑞士日内瓦市Appia大街20号，邮编：CH-1211。[http://www.who.int/ethics/review-committee/informed\_consent/en/]）的指南要求，

**B部：知情签署页**

我作为参与者的父母/法定监护人，已阅读上述信息，或已有人向我宣读。我已有机会提出相关问题，并且我的所有问题都得到了满意的解答。我代表我的孩子自愿同意参加这项研究。

参与者姓名（孩子）\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

父母/法定监护人姓名\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

父母/法定监护人签名\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

日期\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

年/月/日

**医生声明与签署**

我已确认参与者的父母/法定监护人有机会提出关于该研究的问题，并且我已正确并尽力解答参与者的父母/法定监护人的所有问题。我已确认参与者及其父母/法定监护人没有被胁迫，同意是自愿的。

已确认将这份知情同意书的副本提供给参与者的父母/法定监护人以供参考。

解释并签署知情同意书的医生姓名\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

医生签名\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

日期\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

年/月/日