



浙江大学附属第一医院

儿 科

Department of pediatrics, the First Affiliated Hospital,
College of Medicine, Zhejiang University

受试者知情同意书

(Research Consent Form)

研究标题：门静脉积气病因研究

研究者姓名：.....电话：.....
地址：.....

受试者姓名：.....
出生日期：.....年.....月.....日

地址：.....

在您签署知情同意书前，请仔细阅读本文件并让研究人员回答您对本试验提出的相关问题。本文件可能含有您不理解词语，请让医生或研究人员向您解释。如果您决定让您的孩子参加这项临床研究，我们将请您在知情同意书的末尾签署您的姓名。

引言

我们邀请您和您的孩子参加一项临床研究。在同意参加此项研究之前，您需要阅读并理解同意书内容，这一点很重要。同意书描述了此项研究的目的、流程、获益、风险、不适以及注意事项。如果您的孩子在 10 岁以下，并且有一定的理解及表达能力，需要您及医生询问孩子本人是否愿意参加，同时由法定代理人在同意书上签名；如果您的孩子在 10 岁以上，需要他的法定代理人签字同意，同时需要孩子在同意书上签字。

您和您的孩子参与本项研究的决定是自愿的，而且您有权利在任何时间让您的孩子退出此项研究。我们无法对研究结果作担保或确认。

研究描述

这是一项只在浙江大学医学院附属第一医院儿科调查临床资料，收集血、尿、粪便等生物样本，影像学数据，从临床实验室检查、蛋白组学水平及影像学水平，进行发病机制研究。

如果您的孩子经过医生的检查符合以下情况，他/她适合参加此项研究：

孩子愿意并能够配合完成预定的访视、治疗计划和实验室检查等试验程序，签署书面知情同意书。

如果您或您的孩子医生认为不适合参加的人员，他/她将不适合参加此项研究。

如果您或您的孩子加入研究，仅需留取少许生物样本，并定期随访。该研究将接受各参研单位伦理委员会的审议。

研究流程

该研究为开放性研究、无固定期限、非定期随访。

如果您和您的孩子同意参加本项研究并且符合所有合格性要求，需要配合医生进行下列工作：

在入组前医生将对您/您的孩子做全面体格检查及必要的实验室检查和影像学检查等以确定他/她是否适合参加本研究；



浙江大学附属第一医院

儿 科

Department of pediatrics, the First Affiliated Hospital,
College of Medicine, Zhejiang University

如果通过了相关的筛选，入选了本研究，您/您的孩子必须严格按照研究方案进行，并按照医生的要求定期按时复诊；

非预定随访

- 当您遇到非预期的不良事件或其他情况请速与研究者联系。
- 研究者会针对您孩子的情况做适合的处理。

可能的风险或不便

该研究仅提供受试者的临床资料及检查结果，整个研究期间无特殊药物治疗，对患者无任何身体损害。

可能的受益

受试患儿和社会将可能从本研究中受益，包括提供受试者的临床诊治指导，明确发病机制，对家庭优生优育提供遗传咨询，进一步实现靶向药物治疗的可能，从而造福人类。

研究费用

受试者参加研究期间所有相关检测均为免费检测。

研究的参与和退出

您受试者参加本项研究完全是自愿的。这意味着如果您决定不参加，将不会有任何惩罚，您的孩子也不会丧失任何应享有的医疗权益。如果您选择让您的孩子中途停止参加本研究，您必须立即告诉您的研究医生。这样做是为了可以为您的孩子提供后续的治疗(如需要)。

关于研究的新信息

在此项研究期间，将会告知您和您的孩子一切关于研究的最新信息，这可能会或者不会影响您的孩子继续参加研究的意愿。

受试者的职责

整个研究期间，要求受试者遵从研究者，按照研究方案进行，并参加所有的随访。

数据及研究的保密性

受试者的个人信息记录将被保密，根据法律和法规，将不会被公开。如果需要研究结果发表，您孩子的个人身份仍将保密。

数据保护及受试者数据的转移

所有为临床研究而收集的受试者个人数据将不被公开。尤其在数据电脑化处理和转移过程中，数据将按照当地法规要求编码以保护机密性。只有研究者或他的代表保存编码表。所有编码的个人数据将由申办者保存在安全地方(纸/电子或样本)直至销毁。

联系人信息

如果您和您的孩子想得到研究以及作为受试者权益的进一步信息，或有与研究相关损害发生，可以联系本知情同意书开头所记录的研究者。



浙江大学附属第一医院

儿 科

Department of pediatrics, the First Affiliated Hospital,
College of Medicine, Zhejiang University

知 情 同 意 书 签 字 页

(Informed Consent Form)

我（我们）在此声明我（我们）已经阅读了上述知情同意书。

我（我们）已经完全了解了研究的目的、设计、过程和风险。在我孩子参加研究的期间或之后的任何时候，我（我们）知道研究人员有责任为我提供一切关于研究的最新信息。

我（我们）同意我的孩子参加本项研究。

我（我们）同意目前研究所取得的研究资料对研究者有权直接访问原始医疗记录，以确认研究过程和/或数据的准确性，而不侵犯隐私。

我（我们）明白可以随时让我（我们）的孩子退出研究而不会造成任何不良后果。考虑到研究的要求，我（我们）同意本研究期间收集的数据，包括关于我（我们）种族血统的信息，可由申办人采用计算机系统进行处理，或者由我（我们）按照法律的规定随时以申办者的名义与研究者一起行使我（我们）访问并更正这些文件的权利。

我（我们）声明我（我们）已如实地回答了关于我（我们）孩子既往病史的所有问题，并且我（我们）将遵守研究人员的指示及患者知情同意书上列出的所有规定和原则。

我（我们）已经收到一份已签署的知情同意书的副本。

受试者姓名： [REDACTED]

受试者签名： [REDACTED]

父/母（法定代理人）签名： [REDACTED]

2021 年 6 月 15 日

联系电话： [REDACTED]

我已经向孩子的父母（法定代理人）解释了本研究，并回答了他们/他/她提出的所有问题。我相信他们/他/她理解本文件中介绍的信息，并自愿同意他们/他/她的孩子参加研究。

研究者签名： [REDACTED]

联系电话： [REDACTED]

2021 年 4 月 15 日