

以胃肠道症状起病的慢性肉芽肿病研究受试者

知情同意书·告知页

1、研究背景：慢性肉芽肿病(chronic granulomatous disease, CGD)是原发性吞噬细胞，如中性粒细胞、单核细胞、巨噬细胞，以及嗜酸性粒细胞功能障碍的免疫缺陷病。CGD 是一种少见的遗传性疾病，1954 年由 Janeway 首次提出，其发病率为 1 / 25 万-1 / 20 万。CGD 在新生儿期起病较为少见，通常表现为复发性和严重的细菌和真菌感染，以胃肠道症状作为 CGD 的首发症状非常罕见，本研究报道的病例系年龄最小的以胃肠道症状为首发的 CGD 病例。

2、研究目的：结合慢性肉芽肿病诊治经验及国内外文献，从临床表现、辅助检查、诊断、治疗和预后等方面报道一例新生儿期以胃肠道症状起病的慢性肉芽肿病患者，提高临床医师对此疾病的认识。

3、研究方法及步骤：收集病例资料，查阅文献，撰写论文。

4、研究持续的时间：4 月。

5、受试者风险与受益：本研究对受试者无明显风险与受益，但可以总结此类患者的临床特征，加强医务工作者的重视。

6、可供选择的其他治疗方法。

7、风险防范与救治预案：无风险。

8、保密措施：严格保密。

9、自愿原则。

10. 受试者应该了解的其他事项：无

以胃肠道症状起病的慢性肉芽肿病研究受试者

知情同意书·同意签字页

临床研究项目名称：以胃肠道症状起病的慢性肉芽肿病病例报告

申办者：郑州大学第三附属医院新生儿科

同意申明

本人已仔细阅读“研究受试者知情同意书·告知页”，已了解这是一项临床研究，临床试验研究者已就此研究的特点向我做了详细解释，并对有关问题给予了解答。我在充分了解受试者须知的全部内容以及参加受试带来的利弊后，志愿参加本研究。

我已充分理解：

1、作为受试者，我将遵守受试者须知要求，自愿参加本试验，并与研究人员充分合作，如实、客观地向研究人员提供参加本研究前的健康状况及相关情况。

2、本临床试验的结果只用于科研目的，除外国国家相关管理部门、郑州大学第三附属医院伦理委员会、申办单位、研究者或监查员等，我参加研究的个人资料均属保密，将依照法律规定得到保护。

3、我自愿参加本研究。申办者将减轻或者免除受试者在受试过程中因受益而承担的经济负担，并确保受试者因受试受到损伤时得到及时免费治疗并得到相应的赔偿，申办者将会负责由此引起的相关治疗费用及赔偿。

4、我参加本临床试验完全是自愿的，我可以拒绝参加或在任何时间退出试验，而不会遭到歧视或报复，我的医疗待遇与权益亦不会受影响。

受试者签名：

研究者签名：孟艳

联系电话：

联系电话：

日期：2021年05月10日

日期：2021年05月10日