



浙江大学附属第一医院
儿 科

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

受试者知情同意书

(Research Consent Form)

研究标题: 儿童慢性腹泻病基础与临床研究

Title: Clinical and fundamental researches on chronic diarrhea in children

研究者姓名: ...王春林.....电话:0571-87235128.....

地址:浙大一院 5-2A.....

受试者姓名:

出生日期:

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的词语, 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。

研究目的

本项目通过对患有长期、反复、慢性腹泻的儿童和/或其家系成员的临床资料、基因组学及蛋白组学研究, 发现致病基因, 进一步阐明发病机制, 为今后开展遗传咨询、药物靶向治疗奠定基础。

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进行的科学研究。从临床实验室检查、蛋白组学水平及基因组学水平, 进行发病机制研究, 为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。

入组标准

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:

孩子出现长期反复腹泻, 临床疑似遗传病或罕见病, 并且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。

排除标准

1、如果您的孩子反复腹泻是明确由感染性因素或过敏性因素导致的, 他/她将不适合参



浙江大学附属第一医院 儿 科

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

加此项研究。

2、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。

样本采集

如果您或您的孩子加入研究，在入组时仅需留取外周血 5ml、新鲜粪便、以及手术废弃组织等生物样本，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；

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以及需约 5ml 外周血及新鲜粪便、以及废弃的手术组织样本，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家系成员的基因测序均为免费检测。常规医疗过程产生的费用由患者方支付。

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。

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。

科研伦理委员会联系方式：浙江省杭州市上城区庆春路 79 号，0571-87236629



浙江大学附属第一医院

儿 科

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

知 情 同 意 书 签 字 页 (Informed Consent Form)

我（我们）在此声明我（我们）已经阅读了上述关于儿童腹泻病基础与临床研究的患者知情同意书：调查慢性腹泻病的儿童/和或其家系临床资料，收集血、粪便等生物样本，从临床实验室检查、蛋白组学水平及基因组学水平，进行发病机制研究，以期实现成果转化，为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。

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] 2019 年 11 月 28 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： 0571-87235128

2019 年 11 月 28 日

加快审查类

浙江大学医学院附属第一医院 科研伦理审查委员会 伦理审查批准件
Approval Letter of Research Ethics Committee of the First Affiliated
Hospital, College of Medicine, Zhejiang University

批件号 Reference Number: (2019) 科研快审第 (14487) 号

研究方案名称 Study Title	儿童慢性腹泻病基础与临床研究 Clinical and fundamental researches on chronic diarrhea in children		
承担学科 Department	儿科学 Pediatric	项目负责人 P.I.	王春林 Wang Chunlin
审批材料清单 List of Documents	<input checked="" type="checkbox"/> 审查申请表 Application form <input checked="" type="checkbox"/> 研究方案 Protocol <input checked="" type="checkbox"/> 知情同意书 Informed consent form <input type="checkbox"/> 其它 Other _____		*组长单位 (注: 非本院牵头项目需填) Lead Site
审查意见 Evaluation Comments: <input checked="" type="checkbox"/> 批准 Approval <input type="checkbox"/> 作必要修改后批准 Conditional Approval <input type="checkbox"/> 不批准本次申请 Disapproval 伦理委员会主任或副主任签名: Signature of Chairman of the Ethics Committee 日期: 2019年12月2日 Date 浙江大学医学院附属第一医院 科研伦理委员会 Research Ethics Committee of the First Affiliated Hospital, College of Medicine, Zhejiang University			

注: 本审查意见仅对本次项目审批有效, 如内容有变动需再次审批。

Annotate: This review comments is only effective for the project examination and approval. If the project has any change, it must be examined and approved again.