

枫糖尿病脑磁共振表现研究受试者知情同意书 · 告知页

- 1、 研究背景：枫糖病是一种罕见的常染色体隐性遗传病，由于分支酮酸脱羧酶的先天性缺陷，致使分支链氨基酸分解受阻，因患儿尿液中排出大量的 α -酮- β -甲基戊酸，带有枫糖浆的香甜气味而得名。该病发病率低，但在磁共振下具有典型的神经损害表现，早期诊断、治疗对疾病的预后有益，因此该病的影像表现逐渐引起儿科医师的重视。青岛市妇女儿童医院 2014 年 6 月至 2018 年 6 月共收治 3 例经典型枫糖尿病新生儿，本研究将结合枫糖尿病的脑磁共振表现及国内外文献，从临床表现、诊断、影像表现等方面报道三例枫糖尿病患者。
- 2、 研究目的：分析报道三例新生儿枫糖尿病患者脑磁共振表现，并复习相关文献，以期提高对该病的认识。
- 3、 研究方法及步骤：收集病例资料，查阅文献，撰写论文。
- 4、 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神经影像学特征，加强医务工作者的认识。
- 5、 风险防范与救治预案：无风险。
- 6、 保密措施：采用隐去患者信息的影像资料，对患者信息严格保密。
- 7、 自愿原则：是。
- 8、 受试者应了解的其他事项：无。

枫糖尿病脑磁共振表现研究受试者知情同意书·同意签字页

临床研究项目名称：枫糖尿病脑磁共振表现病例报告

申办者：青岛市妇女儿童医院

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和可能存在的不良反应向我做了详细解释，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相关资料。

2、本临床试验的结果只用于科研目的，除外国国家相关部门、青岛市妇女儿童医院医学影像科、研究者等，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、我参加本临床试验完全是自愿的，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，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到影响。

受试者签名



研究者签名：

枫糖尿病脑磁共振表现研究受试者知情同意书·同意签字页

临床研究项目名称：枫糖尿病脑磁共振表现病例报告

申办者：青岛市妇女儿童医院

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和可能存在的不良反应向我做了详细解释，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相关资料。

2、本临床试验的结果只用于科研目的，除外国家相关部门、青岛市妇女儿童医院医学影像科、研究者等，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、我参加本临床试验完全是自愿的，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，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到影响。

受试者签名：



研究者签名：

枫糖尿病脑磁共振表现研究受试者知情同意书·同意签字页

临床研究项目名称：枫糖尿病脑磁共振表现病例报告

申办者：青岛市妇女儿童医院

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和可能存在的不良反应向我做了详细解释，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相关资料。

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、青岛市妇女儿童医院医学影像科、研究者等，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、我参加本临床试验完全是自愿的，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，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到影响。

受试者签名：



研究者签名：

