

## 知情同意书

我们将要开展一项研究“先天性胆汁酸合成障碍 4 型的诊断和治疗”，您的具体情况符合本项研究的入组条件，因此，我们邀请您参加本项研究。本知情同意书将向您介绍本项研究的目的、步骤、获益和风险等，请仔细阅读后决定是否参加。当研究者向您说明和讨论知情同意书时，您可以随时提问并要求他/她向您解释您不明白的地方。您可以与家人、朋友以及您的经治大夫讨论之后再做决定。

### 1. 为什么进行本项研究？

本研究旨在探索先天性胆汁酸合成障碍 4 型的诊断和治疗方案

### 2. 您为什么被邀请参加本项研究？

我们邀请您参加这项研究是因为发现您患有先天性胆汁酸合成障碍 4 型

### 3. 本项研究需要采集哪些内容？

需要从您的门诊病历和住院病历中收集病史、检验学资料、影像学资料，计划采集的生物标本（利用常规医疗和体检的剩余标本）。

### 4. 参加本项研究的风险是什么？

如果您同意参加该研究，我们只需要将您常规医疗和体检的剩余标本取走，对您身体没有任何影响

### 5. 参加本项研究的获益是什么？

您不会因参加本项研究有直接获益，您的参与有助于未来对先天性胆汁酸合成障碍 4 型的诊断和治疗。

### 6. 是否一定要参加并完成本项研究？

您是否参加这个研究完全是自愿的。如果您不愿意，可以拒绝参加，这对您目前或未来的医疗不会有任何负面影响。即使您同意参加以后，您也可以在任何时间改变主意，告诉研究者退出研究，您的退出不会影响您获得正常的医疗服务。

当您决定退出本项研究后，我们将停止收集您与本项研究有关的新数据，不会继续使用或者透露已经收集到的您因参加此项研究的相关信息并且及时将其销毁。

### 7. 参加该项研究的费用和补偿

参加该研究，您不需要花钱。但您也不会由于参与本研究而得到任何报酬

### 8. 我的信息会保密吗？

如果您决定参加本项研究，您参加研究及在研究中的个人资料均属保密。您的血/尿标本将以研究编号数字而非您的姓名加以标识。可以识别您身份的信息将不会透露给研究成员以外的人员，除非获得您的许可。所有的研究成员都被要求对您的身份保密。您的档案将保存在有锁的档案柜中，仅供研究人员查阅。为确保研究按照规定进行，必要时，政府管理部门或伦理委员会的成员按规定可以在研究单位查阅您的个人资料。本项研究结果发表时，将不会披露您个人的任何资料。

### 9. 这项研究有谁来做的？

本研究由浙江省人民医院感染科实施完成。

如果您有与本项研究相关的任何问题，请联系 [redacted] 主任医师，联系电话 [redacted]。

## 10. 谁批准了该研究而进行

本研究已由以下伦理委员会批准： [redacted]

## 11. 签字

### 受试者声明

研究者向我说明了先天性胆汁酸合成障碍 4 型的诊断和治疗的研究背景、目的、步骤、风险及获益事项，我有足够的时间和机会提出问题，研究者做出的解答我很满意。我知道当我有问题或想进一步获得信息应当与谁联系。我阅读了这份知情同意书，决定参加本项研究。我知道我可以在研究期间的任何时候无需任何理由都可以退出本项研究。我被告知我将得到这份知情同意书的副本，上面包含我和研究者的签名。

受试者签名： [redacted]

日期： 2020. 10. 15

### 研究者声明

我已向受试者讲解了先天性胆汁酸合成障碍 4 型的诊断和治疗本项研究的背景、目的、步骤、风险及获益情况，给予他/她足够的时间阅读知情同意书、与他人讨论，并解答了其提出的有关本项研究的问题；我告诉了该受试者遇到与研究相关问题时的联系方式；我告诉了该受试者他可以在研究期间的任何时候无需任何理由退出本项研究。

研究者签名： [redacted]

日期： 2020. 10. 15