

知情同意书

项目名称：17 α 羟化酶缺乏症病例报道

项目总负责人：[REDACTED]

亲爱的患者：

您好！

您被邀请参加 17 α 羟化酶缺乏症病例报道项目，该项研究已经通过襄阳市第一人民医院 医学伦理委员会审查并由该医院内分泌 科提供支持。请仔细阅读本知情同意书并慎重做出是否参加本项研究的决定。参加这项研究是您自主的选择，您必须在加入研究前给出您的书面同意书。当研究人员和您讨论知情同意书的时候，您可以让他/她给您解释您看不明白的地方。您有权拒绝参加本研究，也可随时退出研究。本研究的背景、目的、研究过程及其他重要信息如下：

一、研究背景与目的

17 α -羟化酶缺陷症 (17 α -hydroxylase deficiency, 17-OHD) 是先天性肾上腺皮质增生症 (congenital adrenal hyperplasia, CAH) 中的一种罕见类型。1966 年, Biglieri 报道了第 1 例 17-OHD 患者, 迄今为止国内外共报道约 200 例。17-OHD 的诊断目前尚无统一标准, 主要通过临床表现、实验室及影像学检查等初步诊断, 确诊依赖于对 CYP17A1 的基因检测[2]。我们报道 1 例以高血压、低血钾、性发育异常为主要临床表现的 17-OHD, 并对该病的发生机制、临床特点、诊断及治疗进行复习, 旨在提高对本病的认识, 减少误诊和漏诊。

二、研究过程

1. 有多少名患者将参与这项研究？

大约 1 名患者参与本研究。

2. 研究步骤

第一阶段：采集您的一般资料，如姓名、性别、年龄、既往疾病史等。

第二阶段：收集您的血样标本并送检。

第三阶段：整理所有患者的临床资料。

3. 研究中收集的信息

本研究收集的患者信息不会被公开或再次利用。

三、风险与受益

1. 参加本研究的风险

本研究为病例对照研究，主要指标通过收集您的血样标本进行检测获得，对您的健康没有任何影响。您在研究期间需要做一些检查，这将会占用您的一些时间，也可能给您造成麻烦或带来不方便。

2. 参加本研究的受益

如果您同意参加本研究，您可以得到个性化的医疗服务方案，并根据您的健康状况变化

不断予以调整。

四、研究结果的使用和个人信息的保密

研究结果可能会在医学杂志上发表，但是我们会按照法律的要求为您的研究记录保密。研究对象的个人信息将受到严格保密，除非应相关法律要求，您的个人信息不会被泄露。必要时，政府管理部门和医院伦理委员会及其它相关研究人员可以按规定查阅您的资料。

五、研究对象的权利和相关注意事项

1. 您的权利

在参加研究的整个过程中，您都是自愿的。如果您决定参加，会要求您在这份书面知情同意书上签字。您有权在研究的任何阶段随时退出，您相应的权益不受影响。

2. 注意事项

作为研究对象，您需要提供有关自身病史和当前身体状况的真实情况；告诉医生自己最近是否参与其他研究或目前正参与其他研究。

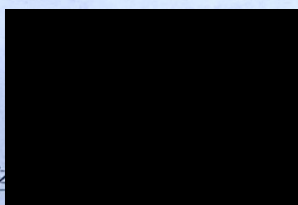
我已被告知此项研究的目的、背景、过程、风险及获益等情况。我有足够的时间和机会进行提问，问题的答复我很满意。

我已经阅读这份知情同意书，并且同意参加本研究，同意临床资料及图片用于科研文献刊物的出版。

我知道我可以选择不参加此项研究，或在研究期间的任何时候无需任何理由退出本研究。

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。

患者签名：



日期： 2021.8.5

研究者签名

日期： 2021.8.5