

知情同意书

尊敬的患儿家长：

您好！您的孩子将作为吸入高浓度氢气治疗一例颅内出血致持续植物状态的疗效观察临床试验的一名受试者，本项临床试验将有 1 人次参加。为了确保本次试验顺利进行并充分保障您的权益，在您同意参加之前，您需要清楚知道以下相关信息：

一、开展临床试验的介绍

吸入高浓度氢气治疗一例颅内出血致持续植物状态的疗效观察 临床试验。

二、研究性质和目的

本研究的主要目的是通过与传统治疗效果进行对比，评价吸入高浓度氢气对颅内出血致持续植物状态的疗效和安全性。

三、可能存在的风险

本临床研究由于同时使用传统治疗，医生的任何判断可以依据对照治疗进行。本临床研究如发生与研究相关的损害，医院将根据损害程度，依据国家相关法律、法规进行赔偿。

四、受益

凡参加验证的患者由临床研究丰富的医生为您检查、治疗，对您的疑问进行解答，为您提供及时、周到的医疗服务。为了充分保障您的权益，我们制定了详细的临床试验方案，并已通过医院伦理委员会审议批准，我们将严格按照方案实施临床研究。

五、自愿参加与退出

研究开始前请您对本次临床研究做详细的了解，医院和医生有义务向您提供与该临床研究有关的信息资料，为您解释您所关心的问题，然后由您自愿决定是否参与临床研究，您有权在验证的任何阶段退出，中途退出、随访不会影响对您的常规治疗。

六、保密责任

本次研究所取得的结果与资料归临床研究项目的实施者及医疗机构所有并无偿使用，但您的合法权益不会因为本项研究而受到侵犯，您的个人资料由我院保密。我院伦理委员会、食品药品监督管理部门、实施者可以查阅您的资料，但是都不得对外披露其内容。除非法律需要，您的身份不会被泄露。研究结果将在不泄露您的身份的前提下因科学目的而发表。

项目负责人：黄艳 联系电话：18866115567

如果您已充分理解并同意上述内容，请在本知情同意书右下方签字确认。

作为本次临床验证的研究者，我已经详细向您告知了上述内容。

研究者签名：

黄艳

日期：2020年6月25日

病人及家属/监护人知情同意声明：

医生已充分向本人介绍了本验证的目的、方法等内容，也充分告知了本人享有的权利和应该履行的义务，并对本人询问的所有问题也给予了圆满的答复。我知道参加本研究可能产生的风险和受益。我知晓参加研究是自愿的，我确认已有充足的时间对此进行考虑。

受试者姓名：

██████████

性别：

男

出生年月：

2009年10月03日

家属/监护人签名：

██████████

与受试者关系：

父子

日期：2020年6月25日