

潮州市中心医院

患者知情同意书

我们在此邀请您参加一项研究，研究题目：基因变异的累加和协同效应在新生儿黄疸发病中的作用。

在您决定参加本研究之前，了解进行本项科学研究的目的是相关信息对您将非常重要。请您用一定的时间仔细阅读下面的内容，若有不清楚的问题或术语，请您与有关的医师进行沟通讨论。

一、本课题介绍：

新生儿黄疸的发病风险因素，新生儿黄疸的发病与多种因素相关，如新生儿溶血、母亲患妊娠期糖尿病、感染、早产等，遗传因素与新生儿黄疸的发病密切相关。

二、本研究的目的：明确遗传因素在新生儿黄疸发病中的作用。

三、你是否同意参加此研究：

是否参加本项研究，将由您自愿作出决定，如果您决定不参加本项研究，您不会受到任何不公对待或失去您应该拥有的任何权益。您有权在研究的任何阶段退出研究，而不会影响您和您的宝贝的法定权利。一旦您决定参加本项研究，请您签署此知情同意书表明同意。

四、试验过程介绍：

新生儿的诊断与治疗按常规进行，按诊疗常规，医生决定患儿的治疗方案，我们的研究不会更改患儿的治疗方案。我们的研究是在您的宝贝治疗后，利用废弃的检测剩余的血液（常规按医疗垃圾处理）进行的。研究者利用新生儿的病历资料进行相关研究和分析。

研究所需费用全部由研究者自行解决，不会增加新生儿的诊断和治疗的费用。

五、何时会停止参加研究

在下述情况下未经您允许，您的宝贝将被停止参加研究：

- 1). 不符合入选标准；
- 2). 您对研究要求依从性不足；
- 3). 其它相关情形，例如家属提供的相关资料的真实性存疑等。

六、本研究可能带来的不适或危险：

新生儿的诊断与治疗按常规进行，按诊疗常规，医生决定患儿的治疗方案，我们的研究不会更改患儿的治疗方案。因此不会给新生儿带来不适或危险。

七、参加此试验可能获得的利益：

本研究建立在大量的基础或临床研究之上，可以提高对新生儿黄疸发生的预警。在整个研究期间都将由经验丰富的指定医师对您的宝贝检查、治疗和全程跟踪随访。我们所有这些相关的研究结果可以免费提供给您（如基因诊断结果）。

八、如果不参加研究,还有什么其它选择：

如果您决定不参加此研究，医生治疗方案不会改变，医生对您的态度不会改变。

九、研究中如何获得及时帮助：

医生将对您的整个研究阶段负责，若您的宝贝出现与研究相关的疾病或伤害，或出现与研究相关的问题，请随时通过电话向他或其授权医生进行咨询。如果研究过程中出现任何不良事件，您将得到正确和迅速的治疗。

十、本项研究获得了医院医学伦理委员会的同意，研究过程遵循医学伦理和国家相关的法律和规定。

十一、研究成果发表时，不会出现容易识别的患儿姓名，如果由于研究者过失导致信息泄露，研究者需承担相关的法律责任。

新生儿姓名

住院号

家属签字：

与患儿关系：