

Levitt CO 呼气试验法红细胞寿命测量在孤立性高胆红素血症鉴别诊断中的应用研究临床试验知情同意书

尊敬的受试者：

您被邀请参加 CO 呼气试验法红细胞寿命测量在孤立性高胆红素血症鉴别诊断中的应用临床试验。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。本研究的重要信息如下：

一、本项试验研究目的：旨在进行 CO 呼气试验法红细胞寿命测量在孤立性高胆红素血症鉴别诊断中的应用研究。

二、本试验安全、无毒性、风险性小。只需通过实验室项目检测判断您是否为孤立性高胆红素血症患者，并确定具体病因，以及向试验泵气装置吹气即可，故本研究不会带来风险。如果您同意参加本研究，您将获得诊断孤立性高胆红素血症并确定具体病因的机会。

三、本试验操作过程简单。首先通过实验室项目检测判断您是否为孤立性高胆红素血症患者，必要时完善基因检测（计划采血 1 次，总量约为 10ml），确定具体病因，再进行 CO 呼气试验法红细胞寿命测量，呼气试验只需您采集一口呼气即可，进行红细胞寿命测定。

四、相关试验经费由重点科室研究基金免费提供。本研究中的检查费用，如基因检测，CO 呼气试验法红细胞寿命测量，将由重点科室研究基金免费提供经费。除此以外的检查费用，一律不承担。

五、保密原则。在您和其他受试者的理解和协助下，通过本项目研究的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。研究受试者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。

1

Levitt CO 呼气试验法红细胞寿命测量在孤立性高胆红素血症鉴别诊断中的应用研究临床试验知情同意书

尊敬的受试者：

您被邀请参加 CO 呼气试验法红细胞寿命测量在孤立性高胆红素血症鉴别诊断中的应用临床试验。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。本研究的重要信息如下：

一、本项试验研究目的：旨在进行 CO 呼气试验法红细胞寿命测量在孤立性高胆红素血症鉴别诊断中的应用研究。

二、本试验安全、无毒性、风险性小。只需通过实验室项目检测判断您是否为孤立性高胆红素血症患者，并确定具体病因，以及向试验泵气装置吹气即可，故本研究不会带来风险。如果您同意参加本研究，您将获得诊断孤立性高胆红素血症并确定具体病因的机会。

三、本试验操作过程简单。首先通过实验室项目检测判断您是否为孤立性高胆红素血症患者，必要时完善基因检测（计划采血 1 次，总量约为 10ml），确定具体病因，再进行 CO 呼气试验法红细胞寿命测量，呼气试验只需您采集一口呼气即可，进行红细胞寿命测定。

四、相关试验经费由重点科室研究基金免费提供。本研究中的检查费用，如基因检测，CO 呼气试验法红细胞寿命测量，将由重点科室研究基金免费提供经费。除此以外的检查费用，一律不承担。

五、保密原则。在您和其他受试者的理解和协助下，通过本项目研究的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。研究受试者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。

1

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。

六、自愿原则。在参加研究的整个过程中，您都是自愿的。如果您决定不参加本研究，也不会影响您应该得到的其他治疗。如果您决定参加，会要求您在这份书面知情同意书上签字。您有权在试验的任何阶段随时退出试验而不会遭到歧视或受到不公平的待遇，您相应医疗待遇与权益不受影响。

七、信息真实原则。作为受试者，您需要提供有关自身病史和当前身体状况的真实情况；在试验前 24 小时内无吸烟及无长时间停留在二手烟环境，在本次研究期间所发现的任何不适；不得服用医生已告知的受限药物、食物等；告诉研究医生自己最近是否参与其他研究，或目前正参与其他研究。

知情同意声明

我已被告知此项目的目的、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。我也被告知，当我有问题、想反映困难、顾虑、对研究的建议，或想进一步获得信息，应当与谁联系。我已经阅读这份知情同意书，并且同意/不同意参加本研究。

受试者签名：\_\_\_\_\_ 日期：2017年3月20日

（注：如果受试者无行为能力或限制行为能力时，则需法定代理人在以下法定代理人签字处签名，如受试者未满 18 周岁，可由法定代理人在以下法定代理人签字处签名）

法定代理人签字：\_\_\_\_\_ 日期：\_\_\_\_年\_\_\_\_月\_\_\_\_日

2

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。

六、自愿原则。在参加研究的整个过程中，您都是自愿的。如果您决定不参加本研究，也不会影响您应该得到的其他治疗。如果您决定参加，会要求您在这份书面知情同意书上签字。您有权在试验的任何阶段随时退出试验而不会遭到歧视或受到不公平的待遇，您相应医疗待遇与权益不受影响。

七、信息真实原则。作为受试者，您需要提供有关自身病史和当前身体状况的真实情况；在试验前 24 小时内无吸烟及无长时间停留在二手烟环境，在本次研究期间所发现的任何不适；不得服用医生已告知的受限药物、食物等；告诉研究医生自己最近是否参与其他研究，或目前正参与其他研究。

知情同意声明

我已被告知此项目的目的、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。我也被告知，当我有问题、想反映困难、顾虑、对研究的建议，或想进一步获得信息，应当与谁联系。我已经阅读这份知情同意书，并且同意/不同意参加本研究。

受试者签名：\_\_\_\_\_ 日期：2017年11月18日

（注：如果受试者无行为能力或限制行为能力时，则需法定代理人在以下法定代理人签字处签名，如受试者未满 18 周岁，可由法定代理人在以下法定代理人签字处签名）

法定代理人签字：\_\_\_\_\_ 日期：\_\_\_\_年\_\_\_\_月\_\_\_\_日

2

Levitt CO 呼气试验法红细胞寿命测量在孤立性高胆红素血症鉴别诊断中的应  
用研究临床试验知情同意书

尊敬的受试者：

您被邀请参加 CO 呼气试验法红细胞寿命测量在孤立性高胆红素血症鉴别  
诊断中的应用临床试验。请仔细阅读本知情同意书并慎重做出是否参加本研究  
的决定。本研究的重要信息如下：

一、**本项试验研究目的**：旨在进行 CO 呼气试验法红细胞寿命测量在孤立性高胆  
红素血症鉴别诊断中的应用研究。

二、**本试验安全、无毒性、风险性小**。只需通过实验室项目检测判断您是否为孤  
立性高胆红素血症患者，并确定具体病因，以及向试验采气装置吹气即可，故本  
研究不会带来风险。如果您同意参加本研究，您将获得诊断孤立性高胆红素血症  
并确定具体病因的机会。

三、**本试验操作过程简单**。首先通过实验室项目检测判断您是否为孤立性高胆红  
素血症患者，必要时完善基因检测（计划采血 1 次，总量约为 10ml），确定具  
体病因，再进行 CO 呼气试验法红细胞寿命测量，呼气试验只需您采集一口呼气  
即可，进行红细胞寿命测定。

四、**相关试验经费由重点实验室研究基金免费提供**。本项研究中的检查费用，如基  
因检测、CO 呼气试验法红细胞寿命测量，将由重点实验室研究基金免费提供经费。  
除此以外的检查费用，一律不承担。

五、**保密原则**。在您和其他受试者的理解和协助下，通过本项目研究的结果可能  
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。研究受  
试者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。

1

Levitt CO 呼气试验法红细胞寿命测量在孤立性高胆红素血症鉴别诊断中的应  
用研究临床试验知情同意书

尊敬的受试者：

您被邀请参加 CO 呼气试验法红细胞寿命测量在孤立性高胆红素血症鉴别  
诊断中的应用临床试验。请仔细阅读本知情同意书并慎重做出是否参加本研究  
的决定。本研究的重要信息如下：

一、**本项试验研究目的**：旨在进行 CO 呼气试验法红细胞寿命测量在孤立性高胆  
红素血症鉴别诊断中的应用研究。

二、**本试验安全、无毒性、风险性小**。只需通过实验室项目检测判断您是否为孤  
立性高胆红素血症患者，并确定具体病因，以及向试验采气装置吹气即可，故本  
研究不会带来风险。如果您同意参加本研究，您将获得诊断孤立性高胆红素血症  
并确定具体病因的机会。

三、**本试验操作过程简单**。首先通过实验室项目检测判断您是否为孤立性高胆红  
素血症患者，必要时完善基因检测（计划采血 1 次，总量约为 10ml），确定具  
体病因，再进行 CO 呼气试验法红细胞寿命测量，呼气试验只需您采集一口呼气  
即可，进行红细胞寿命测定。

四、**相关试验经费由重点实验室研究基金免费提供**。本项研究中的检查费用，如基  
因检测、CO 呼气试验法红细胞寿命测量，将由重点实验室研究基金免费提供经费。  
除此以外的检查费用，一律不承担。

五、**保密原则**。在您和其他受试者的理解和协助下，通过本项目研究的结果可能  
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。研究受  
试者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。

1

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。

六、**自愿原则**。在参加研究的整个过程中，您都是自愿的。如果您决定不参加本  
研究，也不会影响您应该得到的其他治疗。如果您决定参加，会要求您在这份书  
面知情同意书上签字。您有权在试验的任何阶段随时退出试验而不会遭到歧视或  
受到不公平的待遇，您相应医疗待遇与权益不受影响。

七、**信息真实原则**。作为受试者，您需要提供有关自身病史和当前身体状况的  
真实情况；在试验前 24 小时内无吸烟及无长时间停留在二手烟环境，在本次研  
究期间所发现的任何不适；不得服用医生已告知的受限制药物、食物等；告诉研究  
医生自己最近是否参与其他研究，或目前正参与其他研究。

知情同意声明

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。我也被告知，当我有问题、想反映  
困难、顾虑、对研究的建议，或想进一步获得信息，应当与谁联系。我已经阅读  
这份知情同意书，并且同意 ☒ 不同意 ☐ 参加本研究。

受试者签名： 日期：2019 年 5 月 2 日

（注：如果受试者无行为能力或限制行为能力时，则需法定代理人在以下法  
定代理人签字处签名，如受试者未满 18 周岁，可由法定代理人在以下法定代  
理人签字处签名）

法定代理人签字： 日期： 年 月 日

2

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。

六、**自愿原则**。在参加研究的整个过程中，您都是自愿的。如果您决定不参加本  
研究，也不会影响您应该得到的其他治疗。如果您决定参加，会要求您在这份书  
面知情同意书上签字。您有权在试验的任何阶段随时退出试验而不会遭到歧视或  
受到不公平的待遇，您相应医疗待遇与权益不受影响。

七、**信息真实原则**。作为受试者，您需要提供有关自身病史和当前身体状况的  
真实情况；在试验前 24 小时内无吸烟及无长时间停留在二手烟环境，在本次研  
究期间所发现的任何不适；不得服用医生已告知的受限制药物、食物等；告诉研究  
医生自己最近是否参与其他研究，或目前正参与其他研究。

知情同意声明

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。我也被告知，当我有问题、想反映  
困难、顾虑、对研究的建议，或想进一步获得信息，应当与谁联系。我已经阅读  
这份知情同意书，并且同意 ☒ 不同意 ☐ 参加本研究。

受试者签名： 日期：2019 年 6 月 3 日

（注：如果受试者无行为能力或限制行为能力时，则需法定代理人在以下法  
定代理人签字处签名，如受试者未满 18 周岁，可由法定代理人在以下法定代  
理人签字处签名）

法定代理人签字： 日期： 年 月 日

2

Levitt CO 呼气试验法红细胞寿命测量在孤立性高胆红素血症鉴别诊断中的应  
用研究临床试验知情同意书

尊敬的受试者：

您被邀请参加 CO 呼气试验法红细胞寿命测量在孤立性高胆红素血症鉴别  
诊断中的应用临床试验。请仔细阅读本知情同意书并慎重做出是否参加本研究  
的决定。本研究的重要信息如下：

一、本项试验研究目的：旨在进行 CO 呼气试验法红细胞寿命测量在孤立性高胆  
红素血症鉴别诊断中的应用研究。

二、本试验安全、无毒性、风险性小。只需通过实验室项目检测判断您是否为孤  
立性高胆红素血症患者，并确定具体病因，以及向试验采气装置吹气即可，故本  
研究不会带来风险。如果您同意参加本研究，您将获得诊断孤立性高胆红素血症  
并确定具体病因的机会。

三、本试验操作过程简单。首先通过实验室项目检测判断您是否为孤立性高胆红  
素血症患者，必要时完善基因检测（计划采血 1 次，总量约为 10ml），确定具  
体病因，再进行 CO 呼气试验法红细胞寿命测量，呼气试验只需您采集一口呼  
气即可，进行红细胞寿命测定。

四、相关试验经费由重点科室研究基金免费提供。本研究中的检查费用，如基  
因检测、CO 呼气试验法红细胞寿命测量，将由重点科室研究基金免费提供经费。  
除此以外的检查费用，一律不承担。

五、保密原则。在您和其他受试者的理解和协助下，通过本项目研究的结果可能  
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。研究受  
试者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。

1

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。

六、自愿原则。在参加研究的整个过程中，您都是自愿的。如果您决定不参加本  
研究，也不会影响您应该得到的其他治疗。如果您决定参加，会要求您在这份书  
面知情同意书上签字。您有权在试验的任何阶段随时退出试验而不会遭到歧视或  
受到不公平的待遇，您相应医疗待遇与权益不受影响。

七、信息真实原则。作为受试者，您需要提供有关自身病史和当前身体状况的真  
实情况；在试验前 24 小时内无吸烟及无长时间停留在二手烟环境，在本次研  
究期间所发现的任何不适；不得服用医生已告知的受限制药物、食物等；告诉研究  
医生自己最近是否参与其他研究，或目前正在参与其他研究。

知情同意声明

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。我也被告知，当我有问题、想反映  
困难、顾虑、对研究的建议，或想进一步获得信息，应当与谁联系。我已经阅读  
这份知情同意书，并且愿意 ☒ 不同意 ☐ 参加本研究。

受试者签名：\_\_\_\_\_ 日期：2019 年 7 月 7 日

（注：如果受试者无行为能力或限制行为能力时，则需法定代理人在以下法  
定代理人签字处签名，如受试者未满 18 周岁，可由法定代理人在以下法定代  
理人签字处签名）

法定代理人签字：\_\_\_\_\_ 日期：\_\_\_\_ 年 \_\_\_\_ 月 \_\_\_\_ 日

2

Levitt CO 呼气试验法红细胞寿命测量在孤立性高胆红素血症鉴别诊断中的应  
用研究临床试验知情同意书

尊敬的受试者：

您被邀请参加 CO 呼气试验法红细胞寿命测量在孤立性高胆红素血症鉴别  
诊断中的应用临床试验。请仔细阅读本知情同意书并慎重做出是否参加本研究  
的决定。本研究的重要信息如下：

一、本项试验研究目的：旨在进行 CO 呼气试验法红细胞寿命测量在孤立性高胆  
红素血症鉴别诊断中的应用研究。

二、本试验安全、无毒性、风险性小。只需通过实验室项目检测判断您是否为孤  
立性高胆红素血症患者，并确定具体病因，以及向试验采气装置吹气即可，故本  
研究不会带来风险。如果您同意参加本研究，您将获得诊断孤立性高胆红素血症  
并确定具体病因的机会。

三、本试验操作过程简单。首先通过实验室项目检测判断您是否为孤立性高胆红  
素血症患者，必要时完善基因检测（计划采血 1 次，总量约为 10ml），确定具  
体病因，再进行 CO 呼气试验法红细胞寿命测量，呼气试验只需您采集一口呼  
气即可，进行红细胞寿命测定。

四、相关试验经费由重点科室研究基金免费提供。本研究中的检查费用，如基  
因检测、CO 呼气试验法红细胞寿命测量，将由重点科室研究基金免费提供经费。  
除此以外的检查费用，一律不承担。

五、保密原则。在您和其他受试者的理解和协助下，通过本项目研究的结果可能  
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。研究受  
试者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。

1

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。

六、自愿原则。在参加研究的整个过程中，您都是自愿的。如果您决定不参加本  
研究，也不会影响您应该得到的其他治疗。如果您决定参加，会要求您在这份书  
面知情同意书上签字。您有权在试验的任何阶段随时退出试验而不会遭到歧视或  
受到不公平的待遇，您相应医疗待遇与权益不受影响。

七、信息真实原则。作为受试者，您需要提供有关自身病史和当前身体状况的真  
实情况；在试验前 24 小时内无吸烟及无长时间停留在二手烟环境，在本次研  
究期间所发现的任何不适；不得服用医生已告知的受限制药物、食物等；告诉研究  
医生自己最近是否参与其他研究，或目前正在参与其他研究。

知情同意声明

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。我也被告知，当我有问题、想反映  
困难、顾虑、对研究的建议，或想进一步获得信息，应当与谁联系。我已经阅  
读这份知情同意书，并且愿意 ☒ 不同意 ☐ 参加本研究。

受试者签名：\_\_\_\_\_ 日期：2019 年 10 月 7 日

（注：如果受试者无行为能力或限制行为能力时，则需法定代理人在以下法  
定代理人签字处签名，如受试者未满 18 周岁，可由法定代理人在以下法定代  
理人签字处签名）

法定代理人签字：\_\_\_\_\_ 日期：\_\_\_\_ 年 \_\_\_\_ 月 \_\_\_\_ 日

2

Levitt CO 呼气试验法红细胞寿命测量在孤立性高胆红素血症鉴别诊断中的应  
用研究临床试验知情同意书

尊敬的受试者：

您被邀请参加 CO 呼气试验法红细胞寿命测量在孤立性高胆红素血症鉴别  
诊断中的应用临床试验。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。本研究的重要信息如下：

一、本项试验研究目的：旨在进行 CO 呼气试验法红细胞寿命测量在孤立性高胆  
红素血症鉴别诊断中的应用研究。

二、本试验安全、无毒性、风险性小。只需通过实验室项目检测判断您是否为孤  
立性高胆红素血症患者，并确定具体病因，以及向试验采气装置吹气即可，故本  
研究不会带来风险。如果您同意参加本研究，您将获得诊断孤立性高胆红素血症  
并确定具体病因的机会。

三、本试验操作过程简单。首先通过实验室项目检测判断您是否为孤立性高胆红  
素血症患者，必要时完善基因检测（计划采血 1 次，总量约为 10ml），确定具  
体病因，再进行 CO 呼气试验法红细胞寿命测量，呼气试验只需您采集一口呼  
气即可，进行红细胞寿命测定。

四、相关试验经费由重点研究室基金免费提供。本研究中的检查费用，如基  
因检测、CO 呼气试验法红细胞寿命测量，将由重点研究室基金免费提供经费。  
除此以外的检查费用，一律不承担。

五、保密原则。在您和其他受试者的理解和协助下，通过本项目研究的结果可能  
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。研究受  
试者的个人信息将受到严格保密，除非应相关法律要求，您个人信息不会被泄露。

1

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。

六、自愿原则。在参加研究的整个过程中，您都是自愿的。如果您决定不参加本  
研究，也不会影响您应该得到的其他治疗。如果您决定参加，会要求您在这份书  
面知情同意书上签字。您有权在试验的任何阶段随时退出试验而不会遭到歧视或  
受到不公平的待遇，您相应医疗待遇与权益不受影响。

七、信息真实原则。作为受试者，您需要提供有关自身病史和当前身体状况的真  
实情况；在试验前 24 小时内无吸烟及无长时间停留在二手烟环境，在本次研究  
期间所发现的任何不适；不得服用医生已告知的受限制药物、食物等；告诉研究  
医生自己最近是否参与其他研究，或目前正参与其他研究。

知情同意声明

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。我也被告知，当我有问题、想反映  
困难、顾虑、对研究的建议，或想进一步获得信息，应当与谁联系。我已经阅读  
这份知情同意书，并且同意 ☒ 不同意 ☐ 参加本研究。

受试者签名： 日期：2017 年 10 月 7 日

（注：如果受试者无行为能力或限制行为能力时，则需法定代理人在以下法  
定代理人签字处签名，如受试者未满 18 周岁，可由法定代理人在以下法定代理  
人签字处签名）

法定代理人签字： 日期： 年 月 日

2

Levitt CO 呼气试验法红细胞寿命测量在孤立性高胆红素血症鉴别诊断中的应  
用研究临床试验知情同意书

尊敬的受试者：

您被邀请参加 CO 呼气试验法红细胞寿命测量在孤立性高胆红素血症鉴别  
诊断中的应用临床试验。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。本研究的重要信息如下：

一、本项试验研究目的：旨在进行 CO 呼气试验法红细胞寿命测量在孤立性高胆  
红素血症鉴别诊断中的应用研究。

二、本试验安全、无毒性、风险性小。只需通过实验室项目检测判断您是否为孤  
立性高胆红素血症患者，并确定具体病因，以及向试验采气装置吹气即可，故本  
研究不会带来风险。如果您同意参加本研究，您将获得诊断孤立性高胆红素血症  
并确定具体病因的机会。

三、本试验操作过程简单。首先通过实验室项目检测判断您是否为孤立性高胆红  
素血症患者，必要时完善基因检测（计划采血 1 次，总量约为 10ml），确定具  
体病因，再进行 CO 呼气试验法红细胞寿命测量，呼气试验只需您采集一口呼  
气即可，进行红细胞寿命测定。

四、相关试验经费由重点研究室基金免费提供。本研究中的检查费用，如基  
因检测、CO 呼气试验法红细胞寿命测量，将由重点研究室基金免费提供经费。  
除此以外的检查费用，一律不承担。

五、保密原则。在您和其他受试者的理解和协助下，通过本项目研究的结果可能  
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。研究受  
试者的个人信息将受到严格保密，除非应相关法律要求，您个人信息不会被泄露。

1

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。

六、自愿原则。在参加研究的整个过程中，您都是自愿的。如果您决定不参加本  
研究，也不会影响您应该得到的其他治疗。如果您决定参加，会要求您在这份书  
面知情同意书上签字。您有权在试验的任何阶段随时退出试验而不会遭到歧视或  
受到不公平的待遇，您相应医疗待遇与权益不受影响。

七、信息真实原则。作为受试者，您需要提供有关自身病史和当前身体状况的真  
实情况；在试验前 24 小时内无吸烟及无长时间停留在二手烟环境，在本次研究  
期间所发现的任何不适；不得服用医生已告知的受限制药物、食物等；告诉研究  
医生自己最近是否参与其他研究，或目前正参与其他研究。

知情同意声明

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。我也被告知，当我有问题、想反映  
困难、顾虑、对研究的建议，或想进一步获得信息，应当与谁联系。我已经阅读  
这份知情同意书，并且同意 ☒ 不同意 ☐ 参加本研究。

受试者签名： 日期：2017 年 10 月 1 日

（注：如果受试者无行为能力或限制行为能力时，则需法定代理人在以下法  
定代理人签字处签名，如受试者未满 18 周岁，可由法定代理人在以下法定代理  
人签字处签名）

法定代理人签字： 日期： 年 月 日

2



## Statement of Ethics

This is to certify that the clinical research, *Gilbert syndrome coexisting with Mild Hereditary spherocytosis*, has been carefully reviewed by the Ethic Committee of Nanshan Hospital, Affiliated Hospital of Guangdong Medical University. All patients were aware of the potential risks of this clinical study and agreed to participate in the clinical trial in writing. The Hospital Ethics Committee agreed on this study only for research purpose.

Certified by:

Ethic committee

Nanshan Hospital, Affiliated Hospital of Guangdong Medical University

89 Taoyuan Road, Shenzhen 518058, China

Tel: 0086-755-26553111;

Fax: 0086-755-26565025

