对脑肌黄瘤病研究受试者知情同意书

1. 研究背景：脑肌黄瘤病由于胆固醇、胆汁酸代谢障碍，使二氢胆固醇和胆固醇酯在许多组织中异常沉积，所以脑肌黄瘤病是罕见的脂质沉积病，可沉积在肌腱，尤其在服药的肌腱黄色瘤；沉积在眼内晶体造成白内障；沉积在大脑、小脑等中枢神经系统造成抑郁症和免疫反应等多系统损害。

临床表现、辅助检查、诊断、治疗和预后等方面报道 1 例女性脑肌黄瘤病患者。

2. 研究目的：分析报道一女性患者脑肌黄瘤病的临床特征，诊断及预后。

3. 研究方法及步骤：收集病例资料，查阅文献，撰写论文。

4. 研究持续的时间：1 月。

5. 受试者风险与受益：本研究所涉及受试者无明显风险与受益，但可以总结此类患者的临床特征。

6. 可供选择的其他治疗方法。

7. 风险防范与救治预案：无风险。

8. 保密措施：严格保密

9. 自愿原则：

10. 受试者应该了解的其他事项：无

临床研究项目名称：脑肌黄瘤病病例报告

申办者：安徽理工大学第一附属医院（淮南市第一人民医院）

同意声明

本人已仔细阅读“_________________”，已了解该项临床研究。临床试验研究者已就此研究的特点和可能产生的不良反应向我做了详细解释，并对有关问题给予解答。我充分理解受试者须知的全部内容以及参加受试带来的利弊后，志愿参加本研究。我已充分理解:

1. 作为受试者，我将遵守受试者须知要求，自愿参加本试验，并与研究人员充分合作，如实、客观地向研究者提供参加本研究前的健康状况及相关情况。
2. 本临床试验的结果只用于科研目的，除国家相关管理部门、南昌市第一人民医院伦理委员会、申办单位、研究者或监查员等，我参加研究的个人资料均属保密，将依照法律规定得到保护。

4. 我自愿参加本研究。申办者将减轻或者免除受试者在受试过程中因受益而承担的经济负担，并确保受试者因受试受到损伤时得到及时免费治疗并得到相应的赔偿，申办者将会负责由此引起的相关治疗费用及赔偿。

5. 我参加本临床试验完全是自愿的，我可以拒绝参加或在任何时间退出试验，而不会遭到歧视或报复，我的医疗待遇与权益亦不会受影响。