

临床科研知情同意书

科研项目名称：基因型别与新生儿黄疸的相关性研究

一、研究项目简介：（说明本项目是一个科学研究项目并说明研究目的）

本研究选取新生儿黄疸患儿，对选取的临床患者进行临床信息记录（足月儿/早产儿（大于35周）、是否有合并症），同时对选取的患者进行黄疸测定，并对测定的数据进行记录，并根据黄疸测定结果，将患儿分成高风险、中风险和低风险三组（参考《儿科学》第九版中“生后时龄胆红素风险评估曲线”进行分组），每组入选150例，共450例。

对每组中经观察、治疗后黄疸正常消退的，高风险、中风险和低风险三组各选取50例，共计150例，进行基因检测（G6PD、GST、UGT1A1、SLCO1B1）；对观察、治疗后未退去或复发的，高风险、中风险和低风险三组各选取50例，共计150例，进行基因检测（G6PD、GST、UGT1A1、SLCO1B1），对基因检测结果阴性的，临床症状严重的新生儿，伴随临床合并症的，每组各选取3例进行全外显子检测。共计309例进行基因检测。对临床记录信息和基因检测结果进行关联分析，寻找新的致病基因/致病位点。
对所有入选患儿进行临床数据整理和总结，并形成文章。

二、参与试验的内容和过程：（患者参与哪些试验项目、参与时间、操作步骤等）

新生儿黄疸患儿入院后，进行观察、治疗，记录患儿临床症状和治疗过程。在观察和治疗过程中，使用EDTA采血管采集患儿2ml血液，进行黄疸测定和基因检测。

三、参与本项目的益处：

从临床角度和基因角度出发，寻找黄疸的发生与基因的关联性，为新生儿重度黄疸的早期识别提供较好方法，提高家属对新生儿黄疸疾病的重视并及时就诊，从而避免因家属不重视所致重度黄疸未及时诊治而引发的严重后遗症，能有效降低新生儿的不良预后，减低了家庭和社会负担。

四、参加本项目的风险及补偿措施：（包括可能出现的不良反应及其程度、补偿措施：治疗费用、赔付等）

- 1、新生儿血管细，尽可能选择小号针头，看清无带钩，弯曲的针头。因血管壁损伤越小，血管恢复愈合越快。进针速度不宜过快或过慢，防止针头斜面一半在血管外。
- 2、儿童血管表浅，弹性好，不易滑动等。采血时依据不同的患者选择表浅且较直的静脉血管穿刺，达到一次采血成功。



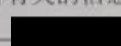

3、采血后，可能会出现局部不良反应，如局部淤血、皮下血肿等，对该部分人群要采取积极的方式，如热毛巾热敷局部（温度以病人的耐受而定，避免烫伤）或用95%酒精或50%硫酸镁热湿敷等。

五、目前此种疾病的其他诊治方法：（简介其优、缺点）

目前新生儿黄疸有很多有效的治疗方法，如光疗、换血和药物等，在现有的新生儿黄疸治疗方案中，光疗是普遍公认和实用的新生儿黄疸的有效治疗方法之一[3]，光疗可以使间接胆红素发生光化学反应，使其水溶性增加，通过胆汁和尿便排出体外，光疗有可能出现发热、皮疹等副作用，一旦停止可自行缓解。酶诱导剂如苯巴比妥对肝酶活性低下、先天性UDPGT缺乏II型有较好疗效，而先天性UDPGT I型酶完全缺乏，酶诱导剂治疗无效，患儿需肝脏移植才能存活。

换血疗法通过将患儿血液中的免疫性抗体、致敏红细胞及胆红素移除，进而降低血清中胆红素水平，防止胆红素脑病发生。换血疗法存在一定风险性，严重者可引起死亡。此外，还有出现低血钙、低血糖、低体温、感染等风险，故必须达到换血的指征才能实行。

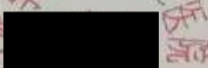
六、您的权利：

您参与试验是完全自愿的，您可以随时退出试验而无需理由，绝不会影响您和医务人员的关系及今后的诊治；您的所有个人资料和观察记录均属保密，仅供本研究使用；试验期间，您可随时了解有关的信息资料，如在试验中发生问题或需要咨询有关问题时，可与主管医师  联系，医师联系方式：。

作为一名患者，我在了解了本项试验的目的、方法、可能获得的治疗利益和可能发生的不良反应后，愿意参加此项研究，并与医生充分合作。

患者签名：

日期：_____年____月____日

医师签名：

日期：