

# 江西省人民医院

## 临床科研标本采集知情同意书

项目名称：IL-23/IL-17 轴相关基因功能性 SNP 调控肠结核和克罗恩病免疫应答的分子机制

研究机构：江西省人民医院

尊敬的\_\_\_\_\_（受试者）：

我们诚挚的邀请您参与一项名称为 IL-23/IL-17 轴相关基因功能性 SNP 调控肠结核和克罗恩病免疫应答的分子机制 的医学研究。本知情同意书提供给您详细的信息以帮助您决定是否参加此项目。请您仔细阅读，如有任何疑问请向负责该项研究的研究者提出，我们将给您全面的说明。本次研究已通过本研究机构医学伦理委员会审查。

### 研究背景和目的：

人的机体组织由细胞组成。细胞中含有 DNA，这是您独特的遗传物质，可以引导生物发育与生命机能运作。许多疾病可能是由于人的遗传物质的变化而导致细胞不能正常工作。目前，研究人员和医生知道可能导致疾病的一些遗传变异，但他们并不知道可能导致疾病的所有遗传变化及具体影响疾病发生的机制。有关 IL-23/IL-17 轴基因单核苷酸基因多态性（SNPs）与疾病遗传易感性的相关研究已有广泛报道。鉴于肠结核及克罗恩病都是多基因调控的复杂疾病，我们推测位于 IL-23/IL-17 轴相关基因的 SNP 通过调控 IL-17、IL-22 等细胞因子的表达水平来影响疾病的发生发展，但其具体的分子机制尚不明确。本项目将通过临床大样本对肠结核和克罗恩病患者中 IL-23/IL-17 轴相关 SNP 的基因频率进行病例-对照研究，以期找到两病 IL-23/IL-17 轴基因型与表型的相关性，并进一步证实阳性关联发挥生物学效应的机制途径。

### 研究内容和过程：

您参与本项研究是自愿的，您可以在任何时候通知研究者要求退出而无需任何理由，您的数据将不纳入研究结果，您的任何医疗待遇与权益不会因此而受到影响。如果您符合入组条件，并愿意参加本项研究，签署知情同意书，我

们将收集您的血液□、组织□标本（以下统称标本）以及您的临床资料，本项研究标本的收集是和您做常规的医疗检查同时进行的，您的标本除满足常规的检查 and 病理诊断外，我们将留取您部分标本用于本项临床研究。（血液样本：1次采血，总量为 2ml；组织样本：肠镜活检福尔马林固定石蜡包埋病理组织切片）。

**风险与不适：**研究涉及的标本收集对您是安全的。但由于目前医学发展的局限，许多研究结果可能暂时无法解释，这可能给您带来一定的心理压力。

**受益：**标本仅用于本项医学研究，可能给您的本次治疗没有直接的指导意义。医学研究的结果可能对您今后治疗方案的选择、疗效的评估、预后预测等有一定的指导作用。如果检查结果提示需要调整您的医疗方案时，我们会将情况及时反馈给您，由您的主治医生指导您的个体化治疗（如果没有影响时，我们不另行告知）。

**隐私问题：**在收集标本的同时我们也会采集您的相关临床资料，如果您决定参加本项研究，您参加试验及在试验中的个人资料均属保密。您的组织标本将以研究编号数字而非您的姓名加以标识。可以识别您身份的信息将不会透露给研究小组以外的成员，除非获得您的许可。所有的研究人员和研究申办方都被要求对您的身份保密。您的档案将保存在有锁的档案柜中，仅供研究人员查阅。为确保研究按照规定进行，必要时，政府管理部门或伦理审查委员会的成员按规定可以在研究单位查阅您的个人资料。这项研究结果发表时，将不会披露您个人的任何资料。我们将在法律允许的范围内，尽一切努力保护您个人医疗资料的隐私。

**如果您因参与这项研究而受到伤害：**如发生与临床研究相关的损害时，您可以获得免费治疗和 / 或相应的补偿。您可以选择不参加本项研究，或者在任何时候通知研究者要求退出研究，您的数据将不纳入研究结果，您的任何医疗待遇与权益不会因此而受到影响。

您可随时了解与本研究有关的信息资料和研究进展，如果您有与本研究有关的问题，可与您的研究医生联系，联系方式 0791-86895621。有关于本项研究参加者权益方面的问题，请联系医学伦理委员会（联系地址：江西省人民医院门诊大楼十楼医学伦理科）。

## 受试者和/或法定代理人同意申明

- 1、我已经阅读了本知情同意书。
- 2、我有机会提问而且所有问题均已得到解答。
- 3、我理解参加本项研究是自愿的。
- 4、我可以选择不参加本项研究，或者在任何时候通知研究者后退出而不会遭到歧视或报复，我的任何医疗待遇与权益不会因此而受到影响。
- 5、如果我需要其它治疗，或者我没有遵守研究计划，或者发生了与研究相关的损伤或者有任何其它原因，研究医师可以终止我继续参与本项研究。
- 6、我将收到一份签过字的“知情同意书”副本。

受试者姓名（正楷书写）：\_\_\_\_\_

受试者签名：\_\_\_\_\_ 联系电话：\_\_\_\_\_

日期：\_\_\_\_\_年\_\_\_\_\_月\_\_\_\_\_日

法定代理人（适用时）

受试者法定代理人姓名（正楷书写）：\_\_\_\_\_

受试者法定代理人签名：\_\_\_\_\_ 联系电话：\_\_\_\_\_

日期：\_\_\_\_\_年\_\_\_\_\_月\_\_\_\_\_日

见证人（适用时）

见证人姓名（正楷书写）：\_\_\_\_\_ 见证人地址或身份证号码：\_\_\_\_\_

见证人签名：\_\_\_\_\_ 联系电话：\_\_\_\_\_

日期：\_\_\_\_\_年\_\_\_\_\_月\_\_\_\_\_日

（注：如果受试者不识字时尚需见证人签名，如果受试者无行为能力时则需代理人签名）

我已准确地将这份文件告知受试者，他/她准确地阅读了这份知情同意书，并证明该受试者有机会提出问题。我证明他/她是自愿同意的。

研究者姓名（\_\_\_\_\_

研究者签名：\_\_\_\_\_

日期：\_\_\_\_\_年\_\_\_\_\_月\_\_\_\_\_日