

知情同意书

方案名称：基于微生态宏组学和代谢组学对肠道菌群在妊娠期肝内胆汁淤积症发病机制的研究

方案编号：KS2035

您将被邀请参加一项临床研究。本知情同意书提供给您一些信息以帮助您决定是否参加此项临床研究。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。

您参加本研究是自愿的。本次研究已通过本研究机构伦理审查委员会审查。如果您有与受试者自身权益相关的问题，可与上海市第一妇婴保健院医学伦理委员会联系，联系人：罗焯，联系电话：021-20261211，电子邮件：shsdyfjbjyyxllwyh@126.com，传真：021-50730190。

研究目的：妊娠期肝内胆汁淤积症是一种在妊娠期孕妇中出现的以皮肤瘙痒、黄疸、血液胆汁酸浓度升高和肝酶异常为主要特征的妊娠期并发症，可引起胎儿早产（19-60%）、胎儿宫内窘迫、甚至胎死宫内，但它的发病原因及机理目前尚不清楚。肠道菌群不仅在肠道发挥作用，而且可调节肝脏胆汁酸合成，胆汁酸排入肠道后，直接或间接影响肠道菌群的丰度及多样性，我们希望研究肠道菌群和妊娠期肝内胆汁淤积症的关系。

研究过程：整个研究过程中我们会招募 100 名符合我们筛选标准的孕妇作为受试者进入本次研究，对诊断妊娠期肝内胆汁淤积症的孕妇，采集血样及粪便。您的血液标本，将由专业人员为您取样，在您每次至产科门诊常规检查时，常规会查血，我们将收集您检验后剩余的血清标本 0.5ml，收集 2-5 次。粪便采样会给您提供粪便采集器，自己取大约 1ml 粪便。

如果您同意参与这项研究，我们将对每位受试者进行编号，建立研究档案。我们将和您或您的家人进行详细沟通，向您介绍该项研究的有关情况，也请您提供与疾病有关的情况，包括发病过程、家族史、以前就诊情况及曾经做过一些检查结果等。

您的生物学样品仅用于肠道菌群调控和治疗妊娠期肝内胆汁淤积症的机制研究。

风险与不适：对于您来说，所有的信息将是保密的。不影响您正常的就诊流程及治疗，也不需要额外就诊，不需要额外抽血，不增加你的负担。

受益：①可对此类疾病有更多的了解；②研究对象出院后由产科杜巧玲教授亲自随访、产科门诊享受绿色通道，减少排队。

作为研究受试者，您有以下职责：提供有关自身病史和当前身体状况的真实情况；告诉研究医生自己在本次研究期间所出现的任何不适；告诉研究医生自己在最近是否曾参与其他研究，或目前正参与其他研究。

隐私问题：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。负责研究医师及其他研究人员将使用您的医疗信息进行研究。这些信息可能包括您的姓名、地址、电话号码、病史及在您研究来访时得到的信息。您的血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。所有的研究成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。

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 / 或相应的赔偿。

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。

如果您需要其它治疗，或者您没有遵守研究计划，或者发生了与研究相关的损伤或者有任何其它原因，研究医师可以终止您继续参与本项研究。

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，或您在研究过程中发生了任何不适与损伤，或有关于本项研究参加者权益方面的问题您可以通过__13681900240 与__杜巧玲医师 联系。

知情同意书

我已经阅读了本知情同意书。

我有机会提问而且所有问题均已得到解答。

我理解参加本项研究是自愿的。

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。

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。

我将收到一份签过字的“知情同意书”副本。

受试者姓名： _____

受试者签名： _____

日期： _____年_____月_____日

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

(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)