

亲爱的受试者：

感谢您参加项目。本项目的研究方案已经由伦理审查委员会审核，同意进行本研究。

在您决定是否参加这项研究之前，请尽可能仔细阅读以下内容。它可以帮助您了解该项研究以及为何要进行这项研究，研究的程序和期限，参加研究后可能给您带来的益处、风险和不适。如果您愿意，您也可以和您的亲属、朋友一起讨论，或者请项目组工作人员给予解释，帮助您做出决定。脓毒症具有较高的发病率和死亡率，已成为越来越突出的世界性难题。尽管有了 ICU 的支持治疗和新的抗生素研发，脓毒症仍明显增加疾病治疗费用和死亡率。越来越多的证据表明，肠道微生物不仅是胃肠道粘膜局部免疫屏障的重要构成部分，而且在全身免疫系统的调节中也发挥着意想不到的作用。因此，当肠道微生态多样性破坏，机体整体免疫功能明显受损。探讨益生菌及粪菌移植对脓毒症患者肠道菌群和免疫功能的影响。从而为脓毒症新的治疗措施寻找理论依据，最终改善预后。

人体胃肠道中定植着大量的微生物，它们的组成结构本研究为临床研究，为期 5 年，共设置 4 个组：一组为粪菌移植组，二组为益生菌组，三组为脓毒症组，四组为普通术后组。一组与二组受试者接受干预，三组与四组受试者接受常规治疗。项目所用食品均为天然食源物质，无任何化学添加剂和防腐剂，食品由正规厂家生产，由项目组每周提供给受试者，同时有营养师指导受试者饮食或营养干预，以达到营养均衡之目的。根据现有的生物医学知识，种方案预期均可以达到的效果，但不同方案可能有效果的差别，这正是本研究想确定的。本研究采用随机分组的方法，因此您有可能被分为研究设计的组中的任意一组，但是不管您被分至哪一组，在项目结束后均会接受经本研究证明效果最好的那一种方案再干预三个月。

尽管已经有证据提示以肠道菌群为靶点的膳食干预可以有效的改善肠道菌群和机体生理指标，但这并不能保证对您肯定有效。本研究所采用的干预也不是改善机体状况的唯一的方法。如对您无效，我们会寻找其他替代治疗方法。所有操作我们都会严格按照国家的相关规定进行，它们不会对您的健康带来不良影响。

本项目无任何商业目的，采集的样品只用于科学研究。研究期间体格检查、膳食干预食品和可能的不良反应诊治与补偿等相关费用，均由研究单位承担。但对于您同时合并的其他疾病所需的治疗和检查，将不属本项目范围。

本项目的研究人员、伦理委员会和其它相关管理部门将被允许查阅您的信息记录。基本数据信息和研究结果可能用于公开发表，但您的个人信息将被严格保密，您的姓名不会出现在任何与该研究有关的报告、讲座和出版物中。我们将在法律允许的范围内，尽一切努力保护您个人信息的隐私。我们将有专人负责处理本项目知情同意和受试者安全的问题，如果您对此项目还有其他疑问，请直接与项目主持单位联系，电话：（6743052），我们将给您详尽答复。

是否参加本研究完全取决于您的意愿。您可以拒绝参加此项研究，或在研究过程中的任



何时间退出本研究，这都不会影响您和医生间的关系，也不会导致您其他方面利益的损失。本研究过程中，研究人员与您之间无利益冲突。同时，出于对您的最大利益考虑，研究人员可能会在研究过程中随时中止您继续参加本项研究。如果在研究过程中有任何重要的新信息，可能影响您继续参加研究的意愿时，研究人员将会及时通知您。

如果您因为任何原因从研究中退出，您可能被询问有关您的情况。如果研究人员认为需要，您也可能被要求进行体检和样品采集。

感谢您阅读以上材料。如果您决定参加本项研究，请在本知情同意书上签字。研究人员会为您安排一切有关研究的事务。请您保留这份资料。

感谢您的支持！

研究项目名：益生菌调节肠道菌群多样性对脓毒症患者全身免疫功能影响的临床研究  
课题承担单位：宁夏医科大学总医院重症医学科

### 同意声明

我已经阅读了上述有关本研究的介绍，并且有机会就此项研究与研究人员讨论并提出问题。我提出的所有问题都得到了满意的答复。

我知道参加本研究可能产生的风险和受益。我知晓参加研究是自愿的，我确认已有充足时间对此进行考虑，而且明白：

- 我可以随时向研究人员咨询更多的信息。
- 我可以随时退出本研究，而不会受到歧视或报复，相关待遇与权益不会受到影响。

我同样清楚，如果我中途退出研究，我若将我的膳食干预情况告诉研究人员，完成相应的体格检查和理化检查，这将对整个研究十分有利。

我同意伦理委员会或本项目研究人员查阅我的研究资料。

我将获得一份经过签名并注明日期的知情同意书副本。

最后，我决定同意参加本项研究，并保证尽量遵从研究项目安排。

受试者签名：

联系电话：

2017年3月30日

我确认已向受试者解释了本项目的详细情况，包括其权力以及可能的受益和风险，并给其一份签署过的知情同意书副本。

项目负责人签名：

项目负责人工作电话：

2017年3月30日



## 标本收集知情同意书

单位名称：宁夏医科大学总医院 ICU

研究项目名称：真菌移植调节肠道菌群多样性对脓毒症患者全身免疫功能影响的临床研究

### 1 项目的背景介绍

此项目由宁夏医科大学总医院外科学研究室主持，研究目的是建立生物样本库，意义是实现资源的充分、合理利用。因为您患 脓毒症 疾病，我们准备在征得您同意的前提下收集您的体液和（或）排泄物，同时收集您的相关病历资料以供研究使用。

### 2 研究中需要您做的事

1) 根据研究需要，在不影响您身体康复的前提下，我们收集您 ①适量粪便，②相应时间段的尿液和或血液；我们可能会查阅和使用您的病历。以备项目研究使用如果研究需要；同时我们还可能会查阅和使用您的病历。

2) 我们可能将收集到的样本赠送或转让给其它单位的研究合作者，但我们保证不会向他们提供您的姓名、电话、地址等信息，而是以标本编号的方式进行。我们不向您的医生报告研究结果，您的检测结果也将不记录在病历当中。您的样本将在近3年有效期内保存使用，有效期之后将销毁处理。在有效期之内，如果您不希望自己的样本被使用，您随时可以与我们联系，中止对您样本的研究，我们将会对它进行销毁处理。

### 3 您所承担的风险



a) 我们收集的各类样本均是您正常状态下的排泄物，因此，我们的采样不会给您增添任何痛苦和风险。

b) 您的个人信息将被妥善保存，不会向任何人、机构透露此信息；公开发表的出版物中不能包含使用试验个人的信息。


4 您享有的权益

尽管您为该研究做出了贡献，但目前还没有直接的利益可以享受，我们希望研究结果对改善未来病人的治疗有所帮助。您将免费参加研究，同时也没有直接经济补偿。如果该项研究结果促进了新药物和新医疗产品的产生，您没有权利分享商业利润。

5 退出

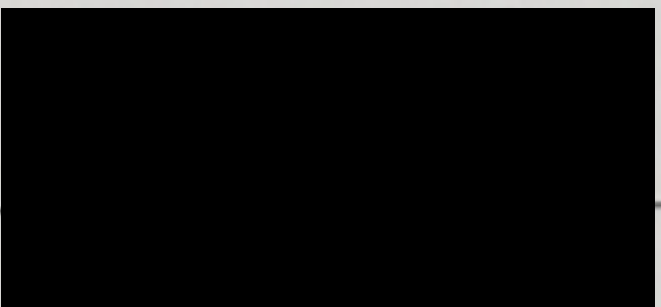
如果您现在同意参与而将来要退出，您可以自由退出，您的样本将被销毁。

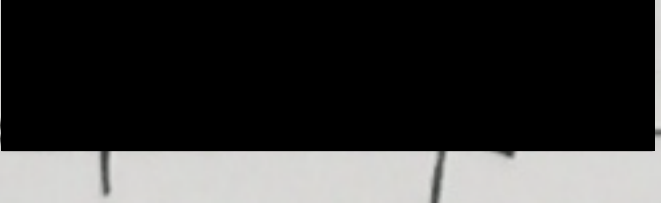
6 疑问诉求


如果您有任何关于项目研究的疑问，现在可以提出，如果将来有什么问题，请咨询 刘丹 医生，或者 杨晓军 医生。联系电话为：

7 您的签字及签字的含义

我们已经向您介绍了这项研究的内容，以及请您参与的理由，如果您愿意参加，请在下面签字；您的签字意味着您自愿参与并配合我们完成取样工作。

被收集者签名：  时间： 2017 年 3 月 30 日

见证者签名：  时间： 2017 年 3 月 30 日

收集者签名：  时间： 2017 年 3 月 30 日