

知情同意书

尊敬的志愿者：

我们邀请您参加“洗涤菌群移植治疗克罗恩病：一项基于宏基因组、宏转录组和代谢组学的研究”，该研究将收集您的粪便样本，用于细菌、代谢物检测。本研究将在南京医科大学第二附属医院开展。本研究已经得到南京医科大学第二附属医院伦理委员会的审查和批准。

本文涵盖的部分内容由法规要求而定，并且为了保护参加研究的患者的权益，本文经伦理委员会审核并同意。

为什么要开展本项研究？

粪菌移植是指将健康人类便中的功能菌群移植到患者肠道内，重建肠道菌群，实现肠道及肠道外疾病的治疗的一种手段，洗涤菌群移植是粪菌移植的新阶段。

有研究表明，粪菌移植能纠正肠道菌群失调，增强肠黏膜屏障和免疫功能。在供体粪菌定植后，通过菌群定植抗性以及产生细菌素和免疫调节分子，抑制病原体黏附于肠上皮细胞，从而减轻肠黏膜损伤。本研究旨在探究洗涤菌群移植治疗克罗恩病前后粪便样本宏基因组、宏转录组和代谢组学的变化情况，为寻找疾病可能的发病机制，以及为洗涤菌群移植治疗克罗恩病提供参考依据。

该研究是怎样进行的？

经过纳入排除标准筛选后，我们将在麻醉下替您植入中消化道或结肠TET管，并在接下来给您经中消化道或结肠TET管行洗涤菌群移植治疗。治疗前后，我们还将评估您的健康状况，并在治疗前1周和移植结束后3月收集您的粪便样本，以进行微生物组和代谢组学检测。

研究中我该做什么？

本研究将持续3周，2次访视（治疗前，治疗后3月），在此期间，需要您的配合以收集上述样本。

我是否有其他的治疗选择？

参加本研究肯定可以帮助评估并改善您的健康状况，了解您体内肠道菌群组成情况以及昼夜节律变化等，体液样本的采集对您来说是无害的，但是您仍然可以选择：

- 不参加本研究，继续您的常规治疗。
- 不接受任何治疗。

请与您的医生协商您的决定。

参加该研究将如何影响我的生活？

您可能会觉得这些检查会延长您的就诊时间，给您带来不便。在整个研究期间您不能再参加其他任何有关药物或者医疗器械的临床研究。除此之外，本研究对您的生活基本无影响。

我参加此研究会有什么风险和不良反应？

尽管医生已经努力排除可能风险，虽然洗涤菌群移植虽然相较传统的粪菌移植提高了安全性，仍然可能存在疾病传染的风险，其结局可以是可治愈或者不可治愈，其原因是可能存在检查不能发现的“窗口期”感染、检查结果错误等，还可能存在当前医学不可预知的风险。

菌群移植相关过程（即非移植的微生物直接所致）的可能风险，包括但不限于：操作失败、穿孔、出血、腹腔感染、误吸，甚至死亡，有必然或巧合的可能。若发生，同意医生给予相应诊疗处置。

从此研究中我能得到什么利益？

您在参加本项研究过程中，将优先安排检查及治疗。

参加本研究可以帮助你定期复查，使您的健康状况好转。

从本研究得到的信息将有助于帮助判定您肠道菌群及相关代谢物的变化，从而实现早期诊断、早期干预，并进行相对精确的预后判断，来帮助与您患有相似病情的其他患者。

我的个人信息是保密的吗？

您的医疗记录将保存在医院，研究者、研究主管部门、伦理委员会将被允许查阅您的医疗记录。任何有关本项研究结果的公开报告将不会披露您的个人身份。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。

关于您的个人和医疗信息将对外保密，且被保管在安全可靠的地方。在任何时候，您可以要求查阅您的个人信息（比如您的姓名和地址），如有需要可以修改这些信息。

当您签署了这份知情同意书，代表您同意您的个人和医疗信息被用于上述所描述的场合。

我必须参加研究吗？

参加本研究是完全自愿的，您可以拒绝参加研究，或者研究过程中的任何时候选择退出研究，不需任何理由。该决定不会影响您未来的治疗。

如果您决定退出本研究，请提前通知您的研究医生。为了保障您的安全，您可能被要求进行相关检查，这对保护您的健康是有利的。

受试者同意声明：

我已经阅读了上述有关本研究的介绍，对参加本研究可能产生的风险和受益充分了解。我是自愿同意参加本文所介绍的临床研究。

我同意 ☒ 不同意 ☐ 除本研究以外的其他研究利用我的医疗记录和检查标本。

受试者签名： 1

日期： 2022.09.18

受试者联系电话： _____

研究者声明：我确认已向患者解释了本研究的详细情况，特别是参加本研究可能产生的风险和收益。

研究者签名： 1

日期： 2022.09.18

研究者联系电话： _____