

安徽医科大学第一附属医院
临床医学研究伦理委员会

知情同意书的内容

标题：血清 25-(OH)D 及肠粘膜 VDR 在溃疡性结肠炎发病中的作用

申办者：安徽医科大学第一附属医院消化内科

主要研究者：陈熙

知情同意书版本：1.0

版本日期：2019-03-15

尊敬的患者：

您被邀请参加这项研究因为您具备作为 UC 患者的研究入组条件。您的研究医生或者研究人员会为您充分解释知情同意书的内容，请仔细阅读本知情同意后慎重做出是否参加研究的决定。若您正在参加别的研究，请告知您的研究医生或者研究人员。

本研究的内容/性质、风险及其他重要信息如下：

以硕士研究生王洪乾研究团队将负责开展这项由陈熙主任医师设计和指导的临床研究。

为什么要开展本项研究？

研究背景：溃疡性结肠炎 (ulcerative colitis, UC) 是一种以慢性、不可预测的缓解和复发交替出现为特点的一种疾病，其发病机理尚未完全阐明，但国内外相关研究多认为其与肠道抗原、遗传易感性、过度免疫反应及各种环境触发因素有关。目前，不少国内外研究表明维生素 D 缺乏在 IBD 患者中普遍存在，提高循环中维生素 D 水平可以减少疾病的复发、改善患者的生活质量及产生良好的临床治疗效果等。总的来说，UC 和维生素 D 之间的关联尚不清楚，相当多的研究显示 UC 和低水平的血清维生素 D 有关，但研究结果存在争议，且国内相关研究较为缺乏。纵然相当多的体外实验已经说明 VDR^{-/-}小鼠相对于野生型小鼠更易罹患 DSS 诱导的结肠炎，且不少临床研究也发现 VDR 在 IBD 患者肠粘膜中的表达是显著减低的，但这些研究是少量的，并且研究结果亦参差不齐。所以，该实验可以为明确维生素 D 在 UC 发病中的作用提供重要的依据。

研究的目的：

观察血清 25 (OH) D 含量在 UC 患者与健康对照组之间有无差异；

观察血清 25 (OH) D 在 UC 不同疾病活动度之间有无差异；

了解血清血清 25 (OH) D 与血清指标（比如 CRP、ESR）之间有无关联；

观察 UC 患者肠粘膜上皮细胞 VDR 的表达量与健康对照组之间有无差别；

观察血清 25 (OH) D 与肠粘膜 VDR 之间的关联。

3. 本研究包括哪些内容？

如果您同意参加本研究，请您签署这份知情同意书。您将接受以下检查和程序以进一步确认您是否适合参加本研究：

- 体格检查和病史查询；
- 重要体征（如呼吸、体温、心搏等）；
- 血清指标检测
- 肠镜检查

5. 参加本研究的风险是什么？

采血失败、穿刺部位局部感染、交叉感染等风险，可能性极其低。

6. 参加研究有什么受益？

如果您同意参加本研究，您将有可能无直接获益，但是可以对自己体内维生素 D 含量有所了解。我们希望从您参与的本研究中得到的信息在将来能够使与您病情相同的病人获益。

7. 如果我在参加研究期间受到损害会怎样？

安徽医科大学第一附属医院消化内科有娴熟的采血技术及并发症处理手段。如果您的健康确因参加这项研究而发生与研究相关的损害，请立即通知研究医生，他们将负责对您采取适当的治疗措施。安徽医科大学第一附属医院消化内科将承担治疗费用及按国家有关规定对您给予相应的经济补偿。对因医疗事故或因未遵循研究方案程序而导致的损伤，申办者不予补偿。

即使您已经签署这份知情同意书，您仍然保留您所有的合法权利。

8. 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

9. 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病理检查标本

受试者签名： 日期： 姓名：

受试者联系电话： 手机号：

法定代表人签名： 日期： 法定代表人姓名：

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：

研究者姓名：

研究者联系电话：