

知情同意书

项目名称： ICP 患者肠道菌群及其代谢产物的定量代谢组学研究

大学医学院附属医院

(受试者):

您将被邀请参加一项临床研究。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、目的简介：

妊娠期肝内胆汁淤积症 (intrahepatic cholestasis of pregnancy, ICP) 是妊娠中晚期孕妇特有的疾病，临床表现为全身皮肤瘙痒、黄疸、总胆汁酸 (total bile acid, TBA) 增高、肝酶异常等。ICP 的主要危害是导致胎儿急性缺氧、早产、胎儿生长受限、胎儿宫内窘迫，甚至死胎，增加围生儿病死率和死亡率。胆汁酸既是 ICP 的临床关键诊断依据，又是病因病机。胆汁酸代谢受肠道菌群影响，从调节菌群角度，调节胆汁酸，ICP 可能是诊治的有效途径。代谢组学技术是一门新兴的、对生物体液和粪便等排泄物进行检测及分析的方法，其通过遗传修饰或生理刺激的代谢产物的变化来研究生物体系的代谢途径。本研究拟通过该技术在 ICP 中找到关键代谢物及相关代谢通路，进一步探讨 ICP 的病因机制，对预防和治疗 ICP 具有重要意义。

研究内容与过程：

您参加本项研究是自愿的。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 ☒、胎盘组织 ☐、脐带组织 ☐、粪便标本 ☒ (以下统称标本)，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。

风险与不适：

研究所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焦虑和心理压力。

受益：

标本仅用于本项医学研究，可能对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、疗效的评价、预后预测等有一定的指导作用。如果检测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，由您的主治医师指导您的个体化治疗 (如果没有影响时，我们不另行告知)。

费用：

研究中涉及的标本检测费用由研究者及课题组支付，您无需承担任何费用。

您参与本项研究是完全自愿的，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。

隐私问题：

在收集标本的同时我们也会采集您相关的临床资料，如果您决定参加本项研究，您的所有个人资料和观察记录均属保密，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/或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，仅供研究者查阅。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，他们将严格保守您的秘密。任何有关本项研究结果的公开报告，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，研究者

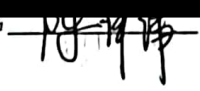
可以终止您继续参与本项研究。

您可随时了解有关的信息资料。您如需要咨询有关问题时，可与您的研究医生联系。研究医生联系电话 0574-87035080。 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（联系电话：0574-87035514，联系地址：浙江省宁波市江北区人民路 247 号，邮箱地址：ndfylunli@126.com）。

患者（受试者）同意声明

我已获得该知情同意书的副本。已经阅读并完全理解了上述有关本研究的介绍，并且有机会就此项研究与研究者讨论并提出问题。我提出的所有问题都得到了满意的答复，对参加本研究可能产生的风险  愿参加本研究。

患者（受试者）： 

患者（受试者）签名 

签名日期： 2021.10.18

研究者声明

我确认已向受试者及/或法定代理人解释了本项研究的详细情况，包括其权利以及可能的受益和风险，给予受试者机会就参与本研究的性质、风险和获益等情况进行提问，并回答。我将向患者和/或证明人、合法代表提供这份已签名且签署日期的同意书的副本。

研究者姓名： 

研究者签名： 

签名日期： 2021 年 10 月 18 日

知情同意书

项目名称: ICP 患者肠道菌群及其代谢产物的定量代谢组学研究

医学科学院附属医院

(受试者):

参加一项临床研究。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、目的简介:

妊娠期肝内胆汁淤积症(intrahepatic cholestasis of pregnancy, ICP)是妊娠中晚期孕妇特有的疾病,临床表现为全身皮肤瘙痒、黄疸、总胆汁酸(total bile acid, TBA)增高、肝酶异常等。ICP的主要危害是导致胎儿急性缺氧、早产、胎儿生长受限、胎儿宫内窘迫,甚至死胎,增加围生儿病死率和死亡率。胆汁酸既是ICP的临床关键诊断依据,又是病因病机。胆汁酸代谢受肠道菌群影响,从调节菌群角度,调节胆汁酸,ICP可能是诊治的有效途径。代谢组学技术是一门新兴的、对生物体液和粪便等排泄物进行检测及分析的方法,其通过遗传修饰或生理刺激的代谢产物的变化来研究生物体系的代谢途径。本研究拟通过该技术在ICP中找到关键代谢物及相关代谢通路,进一步探讨ICP的病因机制,对预防和治疗ICP具有重要意义。

研究内容与过程:

您参加本项研究是自愿的。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☒、胎盘组织☐、脐带组织☐、粪便标本☒ (以下统称标本),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。

风险与不适:

研究所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焦虑和心理压力。

受益:

标本仅用于本项医学研究,可能对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、疗效的评价、预后预测等有一定的指导作用。如果检测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,由您的主治医师指导您的个体化治疗(如果没有影响时,我们不另行告知)。

费用:

研究中涉及的标本检测费用由研究者及课题组支付,您无需承担任何费用。

您参与本项研究是完全自愿的,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。

隐私问题:

在收集标本的同时我们也会采集您相关的临床资料,如果您决定参加本项研究,您的所有个人资料和观察记录均属保密,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/或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,仅供研究者查阅。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,他们将严格保守您的秘密。任何有关本项研究结果的公开报告,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,研究者

可以终止您继续参与本项研究。

您可随时了解有关的信息资料。您如需要咨询有关问题时，可与您的研究医生联系。研究医生联系电话 0574-87035080。 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（联系电话：0574-87035514，联系地址：浙江省宁波市江北区人民路 247 号，邮箱地址：ndfylunli@126.com）。

患者（受试者）同意声明

我已获得该知情同意书的副本。已经阅读并完全理解了上述有关本研究的介绍，而且有机会就此项研究与研究者讨论并提出问题。我提出的所有问题都得到了满意的答复，对参加本研究可能产生的风险和受益充分了解，我自愿参加本研究。

患者（受试者）：

患者（受试者）

签名日期： 2021.11.1

研究者声明

我确认已向受试者及/或法定代理人解释了本项研究的详细情况，包括其权利以及可能的受益和风险，给予受试者机会就参与本研究的性质、风险和获益等情况进行提问，并回答。我将向患者和/或证明人、合法代表提供这份已签名且签署日期的同意书的副本。

研究者姓名：

研究者签名：

签名日期： 2021 年 11 月 1 日

知情同意书

项目名称：ICP 患者肠道菌群及其代谢产物的定量代谢组学研究

XX 学院附属医院

研究者：

参加本项临床研究。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、目的简介：

妊娠期胆汁淤积症（Intrahepatic cholestasis of pregnancy, ICP）是妊娠中晚期孕妇特有的疾病，临床表现为全身皮肤瘙痒、黄疸、总胆汁酸（total bile acid, TBA）增高、肝酶异常等。ICP 的主要危害是导致胎儿急性缺氧、早产、胎儿生长受限、胎儿宫内窘迫，甚至死胎，增加围生儿病死率和死亡率。胆汁酸既是 ICP 的临床关键诊断依据，又是病因病机。胆汁酸代谢受肠道菌群影响，从调节菌群角度，调节胆汁酸，ICP 可能是诊治的有效途径。代谢组学技术是一门新兴的，对生物体液和粪便等排泄物进行检测及分析的方法，其通过遗传修饰或生理刺激的代谢产物的变化来研究生物体系的代谢途径。本研究拟通过该技术在 ICP 中找到关键代谢物及相关代谢通路，进一步探讨 ICP 的病因机制，对预防和治疗 ICP 具有重要意义。

研究内容与过程：

您参加本项研究是自愿的。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、胎盘组织、脐带组织、粪便标本（以下统称标本），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。

风险与不适：

研究所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焦虑和心理压力。

受益：

标本仅用于本项医学研究，可能对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、疗效的评价、预后预测等有一定的指导作用。如果检测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，由您的主治医师指导您的个体化治疗（如果没有影响时，我们不另行告知）。

费用：

研究中涉及的标本检测费用由研究者及课题组支付，您无需承担任何费用。

您参与本项研究是完全自愿的，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。

隐私问题：

在收集标本的同时我们也会采集您相关的临床资料，如果您决定参加本项研究，您的所有个人资料和观察记录均属保密，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/或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，仅供研究者查阅。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，他们将严格保守您的秘密。任何有关本项研究结果的公开报告，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，研究者

可以终止您继续参与本项研究。

您可随时了解有关的信息资料。您如需要咨询有关问题时，可与您的研究医生联系。研究医生联系电话 0574-87035080。 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（联系电话：0574-87035514，联系地址：浙江省宁波市江北区人民路 247 号，邮箱地址：ndfylunli@126.com）。

患者（受试者）同意声明

我已获得该知情同意书的副本。已经阅读并完全理解了上述有关本研究的介绍，并且有机会就此项研究与研究者讨论并提出问题。我提出的所有问题都得到了满意的答复，对参加本研究可能产生的风险和受益充分了解，我自愿参加本研究。

患者（受试者）：

患者（受试者）：

签名日期：2021.11.7

研究者声明

我确认已向受试者及/或法定代理人解释了本项研究的详细情况，包括其权利以及可能的受益和风险，给予受试者机会就参与本研究的性质、风险和获益等情况进行提问，并回答。我将向患者和/或证明人、合法代表提供这份已签名且签署日期的同意书的副本。

研究者姓名：

研究者签名：

签名日期：2021 年 11 月 7 日

知情同意书

菌群及其代谢产物的定量代谢组学研究

学院附属医院

式者)：

项临床研究。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、目的简介：

妊娠期肝内胆汁淤积症 (intrahepatic cholestasis of pregnancy, ICP) 是妊娠中晚期孕妇特有的疾病，临床表现为全身皮肤瘙痒、黄疸、总胆汁酸 (total bile acid, TBA) 增高、肝酶异常等。ICP 的主要危害是导致胎儿急性缺氧、早产、胎儿生长受限、胎儿宫内窘迫，甚至死胎，增加围生儿病死率和死亡率。胆汁酸既是 ICP 的临床关键诊断依据，又是病因病机。胆汁酸代谢受肠道菌群影响，从调节菌群角度，调节胆汁酸，ICP 可能是诊治的有效途径。代谢组学技术是一门新兴的、对生物体液和粪便等排泄物进行检测及分析的方法，其通过遗传修饰或生理刺激的代谢产物的变化来研究生物体系的代谢途径。本研究拟通过该技术在 ICP 中找到关键代谢物及相关代谢通路，进一步探讨 ICP 的病因机制，对预防和治疗 ICP 具有重要意义。

研究内容与过程：

您参加本项研究是自愿的。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 ☒、胎盘组织 ☐、脐带组织 ☐、粪便标本 ☒ (以下统称标本)，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。

风险与不适：

研究所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焦虑和心理压力。

受益：

标本仅用于本项医学研究，可能对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、疗效的评价、预后预测等有一定的指导作用。如果检测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，由您的主治医师指导您的个体化治疗 (如果没有影响时，我们不另行告知)。

费用：

研究中涉及的标本检测费用由研究者及课题组支付，您无需承担任何费用。

您参与本项研究是完全自愿的，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。

隐私问题：

在收集标本的同时我们也会采集您相关的临床资料，如果您决定参加本项研究，您的所有个人资料和观察记录均属保密，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/或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，仅供研究者查阅。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，他们将严格保守您的秘密。任何有关本项研究结果的公开报告，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，研究者

可以终止您继续参与本项研究。

您可随时了解有关的信息资料。您如需要咨询有关问题时，可与您的研究医生联系。研究医生联系电话 0574-87035080。 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（联系电话：0574-87035514，联系地址：浙江省宁波市江北区人民路 247 号，邮箱地址：ndfylunli@126.com）。

患者（受试者）同意声明

我已获得该知情同意书的副本。已经阅读并完全理解了上述有关本研究的介绍，而且有机会就此项研究与研究者讨论并提出问题。我提出的所有问题都得到了满意的答复，对参加本研究可能产生的风险和受益充分了解，我自愿参加本研究。

患者（受试者）：

患者（受试者）

签名日期：2021.11.16

研究者声明

我确认已向受试者及/或法定代理人解释了本项研究的详细情况，包括其权利以及可能的受益和风险，给予受试者机会就参与本研究的性质、风险和获益等情况进行提问，并回答。我将向患者和/或证明人、合法代表提供这份已签名且签署日期的同意书的副本。

研究者姓名：

研究者签名：

签名日期：2021年11月16日

知情同意书

项目名称： ICP 患者肠道菌群及其代谢产物的定量代谢组学研究

医学院附属医院

试者)：

项临床研究。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、目的简介：

妊娠期肝内胆汁淤积症 (intrahepatic cholestasis of pregnancy, ICP) 是妊娠中晚期孕妇特有的疾病，临床表现为全身皮肤瘙痒、黄疸、总胆汁酸 (total bile acid, TBA) 增高、肝酶异常等。ICP 的主要危害是导致胎儿急性缺氧、早产、胎儿生长受限、胎儿宫内窘迫，甚至死胎，增加围生儿病死率和死亡率。胆汁酸既是 ICP 的临床关键诊断依据，又是病因病机。胆汁酸代谢受肠道菌群影响，从调节菌群角度，调节胆汁酸，ICP 可能是诊治的有效途径。代谢组学技术是一门新兴的、对生物体液和粪便等排泄物进行检测及分析的方法，其通过遗传修饰或生理刺激的代谢产物的变化来研究生物体系的代谢途径。本研究拟通过该技术在 ICP 中找到关键代谢物及相关代谢通路，进一步探讨 ICP 的病因机制，对预防和治疗 ICP 具有重要意义。

研究内容与过程：

您参加本项研究是自愿的。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 ☒、胎盘组织 ☐、脐带组织 ☐、粪便标本 ☒ (以下统称标本)，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。

风险与不适：

研究所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焦虑和心理压力。

受益：

标本仅用于本项医学研究，可能对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、疗效的评价、预后预测等有一定的指导作用。如果检测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，由您的主治医师指导您的个体化治疗 (如果没有影响时，我们不另行告知)。

费用：

研究中涉及的标本检测费用由研究者及课题组支付，您无需承担任何费用。

您参与本项研究是完全自愿的，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。

隐私问题：

在收集标本的同时我们也会采集您相关的临床资料，如果您决定参加本项研究，您的所有个人资料和观察记录均属保密，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/或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，仅供研究者查阅。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，他们将严格保守您的秘密。任何有关本项研究结果的公开报告，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，研究者

可以终止您继续参与本项研究。

您可随时了解有关的信息资料。您如需要咨询有关问题时，可与您的研究医生联系。研究医生联系电话 0574-87035080。 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（联系电话：0574-87035514，联系地址：浙江省宁波市江北区人民路 247 号，邮箱地址：ndfylunli@126.com）。

患者（受试者）同意声明

我已获得该知情同意书的副本。已经阅读并完全理解了上述有关本研究的介绍，并且有机会就此项研究与研究者讨论并提出问题。我提出的所有问题都得到了满意的答复，对参加本研究可能产生的风险和受益充分了解，我自愿参加本研究。

患者（受试者）：

患者（受试者）：

签名日期：

2021.1.28

研究者声明

我确认已向受试者及/或法定代理人解释了本项研究的详细情况，包括其权利以及可能的受益和风险，给予受试者机会就参与本研究的性质、风险和获益等情况进行提问，并回答。我将向患者和/或证明人、合法代表提供这份已签名且签署日期的同意书的副本。

研究者姓名：

研究者签名：

签名日期：2021年1月28日

知情同意书

项目名称：ICP 患者肠道菌群及其代谢产物的定量代谢组学研究

医学院附属医院

试者)：

项临床研究。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、目的简介：

妊娠期肝内胆汁淤积症 (intrahepatic cholestasis of pregnancy, ICP) 是妊娠中晚期孕妇特有的疾病，临床表现为全身皮肤瘙痒、黄疸、总胆汁酸 (total bile acid, TBA) 增高、肝酶异常等。ICP 的主要危害是导致胎儿急性缺氧、早产、胎儿生长受限、胎儿宫内窘迫，甚至死胎，增加围生儿病死率和死亡率。胆汁酸既是 ICP 的临床关键诊断依据，又是病因病机。胆汁酸代谢受肠道菌群影响，从调节菌群角度，调节胆汁酸，ICP 可能是诊治的有效途径。代谢组学技术是一门新兴的、对生物体液和粪便等排泄物进行检测及分析的方法，其通过遗传修饰或生理刺激的代谢产物的变化来研究生物体系的代谢途径。本研究拟通过该技术在 ICP 中找到关键代谢物及相关代谢通路，进一步探讨 ICP 的病因机制，对预防和治疗 ICP 具有重要意义。

研究内容与过程：

您参加本项研究是自愿的。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 ☒、胎盘组织 ☐、脐带组织 ☐、粪便标本 ☒ (以下统称标本)，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。

风险与不适：

研究所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焦虑和心理压力。

受益：

标本仅用于本项医学研究，可能对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、疗效的评价、预后预测等有一定的指导作用。如果检测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，由您的主治医师指导您的个体化治疗 (如果没有影响时，我们不另行告知)。

费用：

研究中涉及的标本检测费用由研究者及课题组支付，您无需承担任何费用。

您参与本项研究是完全自愿的，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。

隐私问题：

在收集标本的同时我们也会采集您相关的临床资料，如果您决定参加本项研究，您的所有个人资料和观察记录均属保密，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/或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，仅供研究者查阅。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，他们将严格保守您的秘密。任何有关本项研究结果的公开报告，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，研究者

可以终止您继续参与本项研究。

您可随时了解有关的信息资料。您如需要咨询有关问题时，可与您的研究医生联系。研究医生联系电话 0574-87035080。 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（联系电话：0574-87035514，联系地址：浙江省宁波市江北区人民路 247 号，邮箱地址：ndfylunli@126.com）。

患者（受试者）同意声明

我已获得该知情同意书的副本。已经阅读并完全理解了上述有关本研究的介绍，而且有机会就此项研究与研究者讨论并提出问题。我提出的所有问题都得到了满意的答复，对参加本研究可能产生的风险和受益充分了解，我自愿参加本研究。

患者（受试者）：

患者（受试者）签

签名日期： 2021.22

研究者声明

我确认已向受试者及/或法定代理人解释了本项研究的详细情况，包括其权利以及可能的受益和风险，给予受试者机会就参与本研究的性质、风险和获益等情况进行提问，并回答。我将向患者和/或证明人、合法代表提供这份已签名且签署日期的同意书的副本。

研究者姓名：

研究者签名：

签名日期： 2021 年 2 月 2 日

知情同意书

项目名称：基于调节肠道菌群及其代谢产物的重量代谢组学研究

医学科学院附属医院

试验号：

项临床研究。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。本项研究已通过本研究机构医学伦理委员会审查。

研究背景、目的简介：

妊娠期肝内胆汁淤积症（intrahepatic cholestasis of pregnancy, ICP）是妊娠中晚期孕妇特有的疾病，临床表现为全身皮肤瘙痒、黄疸、总胆汁酸（total bile acid, TBA）增高、肝酶异常等。ICP的主要危害是导致胎儿急性缺氧、早产、胎儿生长受限、胎儿宫内窘迫，甚至死胎，增加围生儿病率和死亡率。胆汁酸既是ICP的临床关键诊断依据，又是病因病机。胆汁酸代谢受肠道菌群影响，从调节菌群角度，调节胆汁酸，ICP可能是诊治的有效途径。代谢组学技术是一门新兴的、对生物体液和粪便等排泄物进行检测及分析的方法，其通过遗传修饰或生理刺激的代谢产物的变化来研究生物体系的代谢途径。本研究拟通过该技术在ICP中找到关键代谢物及相关代谢通路，进一步探讨ICP的病因机制，对预防和治疗ICP具有重要意义。

研究内容与过程：

您参加本研究是自愿的。如果您符合入组条件，并愿意参加本研究，签署知情同意书，我们将收集您的血液、胎盘组织、脐带组织、粪便标本（以下统称标本），本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。

风险与不适：

研究所涉及的标本收集对您是完全安全的。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焦虑和心理压力。

受益：

标本仅用于本项医学研究，可能对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、疗效的评价、预后预测等有一定的指导作用。如果检测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，由您的主治医师指导您的个体化治疗（如果没有影响时，我们不另行告知）。

费用：

研究中涉及的标本检测费用由研究者及课题组支付，您无需承担任何费用。

您参与本研究是完全自愿的，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。

隐私问题：

在收集标本的同时我们也会采集您相关的临床资料，如果您决定参加本研究，您的所有个人资料和观察记录均属保密，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/或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，仅供研究者查阅。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，他们将严格保守您的秘密。任何有关本项研究结果的公开报告，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，研究者

可以终止您继续参与本项研究。

您可随时了解有关的信息资料。您需要咨询有关问题时，可与您的研究医生联系。研究医生联系电话 0574-87035080。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（联系电话：0574-87035514，联系地址：浙江省宁波市江北区人民路 247 号，邮箱地址：ndfylunli@126.com）。

患者（受试者）同意声明

我已获得该知情同意书的副本。已经阅读并完全理解了上述有关本研究的介绍，并且有机会就此项研究与研究者讨论并提出问题。我提出的所有问题都得到了满意的答复，对参加本研究可能产生的风险和受益充分了解，我自愿参加本研究。

患者（受试者）：

患者（受试者）签

签名日期：2021.2.16

研究者声明

我确认已向受试者及/或法定代理人解释了本项研究的详细情况，包括其权利以及可能的受益和风险，给予受试者机会就参与本研究的性质、风险和获益等情况进行提问，并回答。我将向患者和/或证明人、合法代表提供这份已签名且签署日期的同意书的副本。

研究者姓名：

研究者签名：

签名日期：2021年2月16日

知情同意书

项目名称：ICP患者肠道菌群及其代谢产物的定量代谢组学研究

医学院附属医院

(受试者)：

项临床研究。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、目的简介：

妊娠期肝内胆汁淤积症（intrahepatic cholestasis of pregnancy, ICP）是妊娠中晚期孕妇特有的疾病，临床表现为全身皮肤瘙痒、黄疸、总胆汁酸（total bile acid, TBA）增高、肝酶异常等。ICP的主要危害是导致胎儿急性缺氧、早产、胎儿生长受限、胎儿宫内窘迫，甚至死胎，增加围生儿病死率和死亡率。胆汁酸既是ICP的临床关键诊断依据，又是病因病机。胆汁酸代谢受肠道菌群影响，从调节菌群角度，调节胆汁酸，ICP可能是诊治的有效途径。代谢组学技术是一门新兴的、对生物体液和粪便等排泄物进行检测及分析的方法，其通过遗传修饰或生理刺激的代谢产物的变化来研究生物体系的代谢途径。本研究拟通过该技术在ICP中找到关键代谢物及相关代谢通路，进一步探讨ICP的病因机制，对预防和治疗ICP具有重要意义。

研究内容与过程：

您参加本项研究是自愿的。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 ☒、胎盘组织 ☐、脐带组织 ☐、粪便标本 ☒（以下统称标本），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。

风险与不适：

研究所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焦虑和心理压力。

受益：

标本仅用于本项医学研究，可能对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、疗效的评价、预后预测等有一定的指导作用。如果检测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，由您的主治医师指导您的个体化治疗（如果没有影响时，我们不另行告知）。

费用：

研究中涉及的标本检测费用由研究者及课题组支付，您无需承担任何费用。

您参与本项研究是完全自愿的，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。

隐私问题：

在收集标本的同时我们也会采集您相关的临床资料，如果您决定参加本项研究，您的所有个人资料和观察记录均属保密，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/或研究中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，仅供研究者查阅。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，他们将严格保守您的秘密。任何有关本项研究结果的公开报告，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，研究者

可以终止您继续参与本项研究。

您可随时了解有关的信息资料。您如需要咨询有关问题时，可与您的研究医生联系。研究医生联系电话 0574-87035080。 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（联系电话：0574-87035514，联系地址：浙江省宁波市江北区人民路 247 号，邮箱地址：ndfylunli@126.com）。

患者（受试者）同意声明

我已获得该知情同意书的副本。已经阅读并完全理解了上述有关本研究的介绍，并且有机会就此项研究与研究者讨论并提出问题。我提出的所有问题都得到了满意的答复，对参加本研究可能产生的风险和受益充分了解，我自愿参加本研究。

患者（受试者）：

患者（受试者）

签名日期：2021.2.16

研究者声明

我确认已向受试者及/或法定代理人解释了本项研究的详细情况，包括其权利以及可能的受益和风险，给予受试者机会就参与本研究的性质、风险和获益等情况进行提问，并回答。我将向患者和/或证明人、合法代表提供这份已签名且签署日期的同意书的副本。

研究者姓名：

研究者签名：

签名日期：2021年2月16日

知情同意书

项目名称: ICP 患者肠道菌群及其代谢产物的定量代谢组学研究

医学院附属医院

受试者):

一项临床研究。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、目的简介:

妊娠期肝内胆汁淤积症 (intrahepatic cholestasis of pregnancy, ICP) 是妊娠中晚期孕妇特有的疾病,临床表现为全身皮肤瘙痒、黄疸、总胆汁酸 (total bile acid, TBA) 增高、肝酶异常等。ICP 的主要危害是导致胎儿急性缺氧、早产、胎儿生长受限、胎儿宫内窘迫,甚至死胎,增加围生儿病死率和死亡率。胆汁酸既是 ICP 的临床关键诊断依据,又是病因病机。胆汁酸代谢受肠道菌群影响,从调节菌群角度,调节胆汁酸,ICP 可能是诊治的有效途径。代谢组学技术是一门新兴的、对生物体液和粪便等排泄物进行检测及分析的方法,其通过遗传修饰或生理刺激的代谢产物的变化来研究生物体系的代谢途径。本研究拟通过该技术在 ICP 中找到关键代谢物及相关代谢通路,进一步探讨 ICP 的病因机制,对预防和治疗 ICP 具有重要意义。

研究内容与过程:

您参加本项研究是自愿的。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 ☒、胎盘组织 ☐、脐带组织 ☐、粪便标本 ☒ (以下统称标本),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。

风险与不适:

研究所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焦虑和心理压力。

受益:

标本仅用于本项医学研究,可能对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、疗效的评价、预后预测等有一定的指导作用。如果检测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,由您的主治医师指导您的个体化治疗 (如果没有影响时,我们不另行告知)。

费用:

研究中涉及的标本检测费用由研究者及课题组支付,您无需承担任何费用。

您参与本项研究是完全自愿的,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。

隐私问题:

在收集标本的同时我们也会采集您相关的临床资料,如果您决定参加本项研究,您的所有个人资料和观察记录均属保密,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/或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,仅供研究者查阅。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,他们将严格保守您的秘密。任何有关本项研究结果的公开报告,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,研究者

可以终止您继续参与本项研究。

您可随时了解有关的信息资料。您如需要咨询有关问题时，可与您的研究医生联系。研究医生联系电话0574-87035080。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（联系电话：0574-87035514，联系地址：浙江省宁波市江北区人民路 247 号，邮箱地址：ndfylunli@126.com）。

患者（受试者）同意声明

我已获得该知情同意书的副本。已经阅读并完全理解了上述有关本研究的介绍，并且有机会就此项研究与研究者讨论并提出问题。我提出的所有问题都得到了满意的答复，对参加本研究可能产生的风险和受益充分了解，我自愿参加本研究。

患者（受试者）：

患者（受试者）：

签名日期：2021/1/13

研究者声明

我确认已向受试者及/或法定代理人解释了本项研究的详细情况，包括其权利以及可能的受益和风险，给予受试者机会就参与本研究的性质、风险和获益等情况进行提问，并回答。我将向患者和/或证明人、合法代表提供这份已签名且签署日期的同意书的副本。

研究者姓名：

研究者签名：

签名日期：2021年1月18日

知情同意书

项目名称： ICP 患者肠道菌群及其代谢产物的定量代谢组学研究

医学院附属医院

试者)：

项临床研究。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、目的简介：

妊娠期肝内胆汁淤积症 (intrahepatic cholestasis of pregnancy, ICP) 是妊娠中晚期孕妇特有的疾病，临床表现为全身皮肤瘙痒、黄疸、总胆汁酸 (total bile acid, TBA) 增高、肝酶异常等。ICP 的主要危害是导致胎儿急性缺氧、早产、胎儿生长受限、胎儿宫内窘迫，甚至死胎，增加围生儿病死率和死亡率。胆汁酸既是 ICP 的临床关键诊断依据，又是病因病机。胆汁酸代谢受肠道菌群影响，从调节菌群角度，调节胆汁酸，ICP 可能是诊治的有效途径。代谢组学技术是一门新兴的、对生物体液和粪便等排泄物进行检测及分析的方法，其通过遗传修饰或生理刺激的代谢产物的变化来研究生物体系的代谢途径。本研究拟通过该技术在 ICP 中找到关键代谢物及相关代谢通路，进一步探讨 ICP 的病因机制，对预防和治疗 ICP 具有重要意义。

研究内容与过程：

您参加本项研究是自愿的。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 ☒、胎盘组织 ☐、脐带组织 ☐、粪便标本 ☒ (以下统称标本)，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。

风险与不适：

研究所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焦虑和心理压力。

受益：

标本仅用于本项医学研究，可能对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、疗效的评价、预后预测等有一定的指导作用。如果检测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，由您的主治医师指导您的个体化治疗 (如果没有影响时，我们不另行告知)。

费用：

研究中涉及的标本检测费用由研究者及课题组支付，您无需承担任何费用。

您参与本项研究是完全自愿的，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。

隐私问题：

在收集标本的同时我们也会采集您相关的临床资料，如果您决定参加本项研究，您的所有个人资料和观察记录均属保密，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/或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，仅供研究者查阅。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，他们将严格保守您的秘密。任何有关本项研究结果的公开报告，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，研究者

可以终止您继续参与本项研究。

您可随时了解有关的信息资料。您如需要咨询有关问题时，可与您的研究医生联系。研究医生联系电话 0574-87035080。 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（联系电话：0574-87035514，联系地址：浙江省宁波市江北区人民路 247 号，邮箱地址：ndfylunli@126.com）。

患者（受试者）同意声明

我已获得该知情同意书的副本。已经阅读并完全理解了上述有关本研究的介绍，并且有机会就此项研究与研究者讨论并提出问题。我提出的所有问题都得到了满意的答复，对参加本研究可能产生的风险和受益充分了解，我自愿参加本研究。

患者（受试者）

患者（受试者）

签名日期： 2021.1.18

研究者声明

我确认已向受试者及/或法定代理人解释了本项研究的详细情况，包括其权利以及可能的受益和风险，给予受试者机会就参与本研究的性质、风险和获益等情况进行提问，并回答。我将向患者和/或证明人、合法代表提供这份已签名且签署日期的同意书的副本。

研究者姓名：

研究者签名：

签名日期： 2021 年 1 月 18 日

知情同意书

项目名称：ICP患者肠道菌群及其代谢产物的定量代谢组学研究

医学院附属医院

受试者)：

一项临床研究。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、目的简介：

妊娠期肝内胆汁淤积症（intrahepatic cholestasis of pregnancy, ICP）是妊娠中晚期孕妇特有的疾病，临床表现为全身皮肤瘙痒、黄疸、总胆汁酸（total bile acid, TBA）增高、肝酶异常等。ICP的主要危害是导致胎儿急性缺氧、早产、胎儿生长受限、胎儿宫内窘迫，甚至死胎，增加围生儿病死率和死亡率。胆汁酸既是ICP的临床关键诊断依据，又是病因病机。胆汁酸代谢受肠道菌群影响，从调节菌群角度，调节胆汁酸，ICP可能是诊治的有效途径。代谢组学技术是一门新兴的、对生物体液和粪便等排泄物进行检测及分析的方法，其通过遗传修饰或生理刺激的代谢产物的变化来研究生物体系的代谢途径。本研究拟通过该技术在ICP中找到关键代谢物及相关代谢通路，进一步探讨ICP的病因机制，对预防和治疗ICP具有重要意义。

研究内容与过程：

您参加本项研究是自愿的。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☒、胎盘组织☐、脐带组织☐、粪便标本☒（以下统称标本），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。

风险与不适：

研究所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焦虑和心理压力。

受益：

标本仅用于本项医学研究，可能对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、疗效的评价、预后预测等有一定的指导作用。如果检测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，由您的主治医师指导您的个体化治疗（如果没有影响时，我们不另行告知）。

费用：

研究中涉及的标本检测费用由研究者及课题组支付，您无需承担任何费用。

您参与本项研究是完全自愿的，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。

隐私问题：

在收集标本的同时我们也会采集您相关的临床资料，如果您决定参加本项研究，您的所有个人资料和观察记录均属保密，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/或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，仅供研究者查阅。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，他们将严格保守您的秘密。任何有关本项研究结果的公开报告，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，研究者

可以终止您继续参与本项研究。

您可随时了解有关的信息资料。您如需要咨询有关问题时，可与您的研究医生联系。研究医生联系电话 0574-87035080。 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（联系电话：0574-87035514，联系地址：浙江省宁波市江北区人民路 247 号，邮箱地址：ndfylunli@126.com）。

患者（受试者）同意声明

我已获得该知情同意书的副本。已经阅读并完全理解了上述有关本研究的介绍，并且有机会就此项研究与研究者讨论并提出问题。我提出的所有问题都得到了满意的答复，对参加本研究可能产生的风险和受益充分了解，我自愿参加本研究。

患者（受试者）

患者（受试者）

签名日期： 2021/1/18

研究者声明

我确认已向受试者及/或法定代理人解释了本项研究的详细情况，包括其权利以及可能的受益和风险，给予受试者机会就参与本研究的性质、风险和获益等情况进行提问，并回答。我将向患者和/或证明人、合法代表提供这份已签名且签署日期的同意书的副本。

研究者姓名：

研究者签名：

签名日期： 2021 年 1 月 18 日

知情同意书

项目名称：ICP 患者肠道菌群及其代谢产物的定量代谢组学研究

医学院附属医院

受试者：

一项临床研究。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、目的简介：

妊娠期肝内胆汁淤积症（Intrahepatic cholestasis of pregnancy, ICP）是妊娠中晚期孕妇特有的疾病，临床表现为全身皮肤瘙痒、黄疸、总胆汁酸（total bile acid, TBA）增高、肝酶异常等。ICP 的主要危害是导致胎儿急性缺氧、早产、胎儿生长受限、胎儿宫内窘迫，甚至死胎，增加围生儿病死率和死亡率。胆汁酸既是 ICP 的临床关键诊断依据，又是病因病机。胆汁酸代谢受肠道菌群影响，从调节菌群角度，调节胆汁酸，ICP 可能是诊治的有效途径。代谢组学技术是一门新兴的、对生物体液和粪便等排泄物进行检测及分析的方法，其通过遗传修饰或生理刺激的代谢产物的变化来研究生物体系的代谢途径。本研究拟通过该技术在 ICP 中找到关键代谢物及相关代谢通路，进一步探讨 ICP 的病因机制，对预防和治疗 ICP 具有重要意义。

研究内容与过程：

您参加本项研究是自愿的。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 ☒、胎盘组织 ☐、脐带组织 ☐、粪便标本 ☒（以下统称标本），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。

风险与不适：

研究所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焦虑和心理压力。

受益：

标本仅用于本项医学研究，可能对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、疗效的评价、预后预测等有一定的指导作用。如果检测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，由您的主治医师指导您的个体化治疗（如果没有影响时，我们不另行告知）。

费用：

研究中涉及的标本检测费用由研究者及课题组支付，您无需承担任何费用。

您参与本项研究是完全自愿的，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。

隐私问题：

在收集标本的同时我们也会采集您相关的临床资料，如果您决定参加本项研究，您的所有个人资料和观察记录均属保密，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/或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，仅供研究者查阅。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，他们将严格保守您的秘密。任何有关本项研究结果的公开报告，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，研究者

可以终止您继续参与本项研究。

您可随时了解有关的信息资料。您如需要咨询有关问题时，可与您的研究医生联系。研究医生联系电话 0574-87035080。 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（联系电话：0574-87035514，联系地址：浙江省宁波市江北区人民路 247 号，邮箱地址：ndfylunli@126.com）。

患者（受试者）同意声明

我已获得该知情同意书的副本。已经阅读并完全理解了上述有关本研究的介绍，而且有机会就此项研究与研究者讨论并提出问题。我提出的所有问题都得到了满意的答复，对参加本研究可能产生的风险和受益充分了解，我自愿参加本研究。

患者（受试者）

患者（受试者）

签名日期： 2020 11 27

研究者声明

我确认已向受试者及/或法定代理人解释了本项研究的详细情况，包括其权利以及可能的受益和风险，给予受试者机会就参与本研究的性质、风险和获益等情况进行提问，并回答。我将向患者和/或证明人、合法代表提供这份已签名且签署日期的同意书的副本。

研究者姓名：

研究者签名：

签名日期： 2020 年 11 月 27 日

知情同意书

项目名称：ICP 患者肠道菌群及其代谢产物的定量代谢组学研究

医学科学院附属医院

(受试者):

参加一项临床研究。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、目的简介：

妊娠期肝内胆汁淤积症（intrahepatic cholestasis of pregnancy, ICP）是妊娠中晚期孕妇特有的疾病，临床表现为全身皮肤瘙痒、黄疸、总胆汁酸（total bile acid, TBA）增高、肝酶异常等。ICP 的主要危害是导致胎儿急性缺氧、早产、胎儿生长受限、胎儿宫内窘迫，甚至死胎，增加围生儿病死率和死亡率。胆汁酸既是 ICP 的临床关键诊断依据，又是病因病机。胆汁酸代谢受肠道菌群影响，从调节菌群角度，调节胆汁酸，ICP 可能是诊治的有效途径。代谢组学技术是一门新兴的、对生物体液和粪便等排泄物进行检测及分析的方法，其通过遗传修饰或生理刺激的代谢产物的变化来研究生物体系的代谢途径。本研究拟通过该技术在 ICP 中找到关键代谢物及相关代谢通路，进一步探讨 ICP 的病因机制，对预防和治疗 ICP 具有重要意义。

研究内容与过程：

您参加本项研究是自愿的。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 ☒、胎盘组织 ☐、脐带组织 ☐、粪便标本 ☒（以下统称标本），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。

风险与不适：

研究所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焦虑和心理压力。

受益：

标本仅用于本项医学研究，可能对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、疗效的评价、预后预测等有一定的指导作用。如果检测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，由您的主治医师指导您的个体化治疗（如果没有影响时，我们不另行告知）。

费用：

研究中涉及的标本检测费用由研究者及课题组支付，您无需承担任何费用。

您参与本项研究是完全自愿的，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。

隐私问题：

在收集标本的同时我们也会采集您相关的临床资料，如果您决定参加本项研究，您的所有个人资料和观察记录均属保密，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/或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，仅供研究者查阅。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，他们将严格保守您的秘密。任何有关本项研究结果的公开报告，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，研究者

可以终止您继续参与本研究。

您可随时了解有关的信息资料。您如需要咨询有关问题时，可与您的研究医生联系。研究医生联系电话0574-87035080。有关于本研究参加者权益方面的问题，请联系医学伦理委员会（联系电话：0574-87035514，联系地址：浙江省宁波市江北区人民路 247 号，邮箱地址：ndfylunli@126.com）。

患者（受试者）同意声明

我已获得该知情同意书的副本。已经阅读并完全理解了上述有关本研究的介绍，并且有机会就此项研究与研究者讨论并提出问题。我提出的所有问题都得到了满意的答复，对参加本研究可能产生的风险和受益充分了解，我自愿参加本研究。

患者（受试者）

患者（受试者）

签名日期： 2020.12.29

研究者声明

我确认已向受试者及/或法定代理人解释了本项研究的详细情况，包括其权利以及可能的受益和风险，给予受试者机会就参与本研究的性质、风险和获益等情况进行提问，并回答。我将向患者和/或证明人、合法代表提供这份已签名且签署日期的同意书的副本。

研究者姓名：

研究者签名：

签名日期： 2020年12月29日

知情同意书

项目名称: ICP 患者肠道菌群及其代谢产物的定量代谢组学研究

医学院附属医院

受试者):

一项临床研究。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、目的简介:

妊娠期肝内胆汁淤积症(intrahepatic cholestasis of pregnancy, ICP)是妊娠中晚期孕妇特有的疾病,临床表现为全身皮肤瘙痒、黄疸、总胆汁酸(total bile acid, TBA)增高、肝酶异常等。ICP的主要危害是导致胎儿急性缺氧、早产、胎儿生长受限、胎儿宫内窘迫,甚至死胎,增加围生儿病死率和死亡率。胆汁酸既是ICP的临床关键诊断依据,又是病因病机。胆汁酸代谢受肠道菌群影响,从调节菌群角度,调节胆汁酸,ICP可能是诊治的有效途径。代谢组学技术是一门新兴的、对生物体液和粪便等排泄物进行检测及分析的方法,其通过遗传修饰或生理刺激的代谢产物的变化来研究生物体系的代谢途径。本研究拟通过该技术在ICP中找到关键代谢物及相关代谢通路,进一步探讨ICP的病因机制,对预防和治疗ICP具有重要意义。

研究内容与过程:

您参加本项研究是自愿的。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☒、胎盘组织☐、脐带组织☐、粪便标本☒ (以下统称标本),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。

风险与不适:

研究所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焦虑和心理压力。

受益:

标本仅用于本项医学研究,可能对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、疗效的评价、预后预测等有一定的指导作用。如果检测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,由您的主治医师指导您的个体化治疗(如果没有影响时,我们不另行告知)。

费用:

研究中涉及的标本检测费用由研究者及课题组支付,您无需承担任何费用。

您参与本项研究是完全自愿的,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。

隐私问题:

在收集标本的同时我们也会采集您相关的临床资料,如果您决定参加本项研究,您的所有个人资料和观察记录均属保密,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/或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,仅供研究者查阅。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,他们将严格保守您的秘密。任何有关本项研究结果的公开报告,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,研究者

可以终止您继续参与本项研究。

您可随时了解有关的信息资料。您如需要咨询有关问题时，可与您的研究医生联系。研究医生联系电话 0574-87035080。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（联系电话：0574-87035514，联系地址：浙江省宁波市江北区人民路 247 号，邮箱地址：ndfylunli@126.com）。

患者（受试者）同意声明

我已获得该知情同意书的副本。已经阅读并完全理解了上述有关本研究的介绍，并且有机会就此项研究与研究者讨论并提出问题。我提出的所有问题都得到了满意的答复，对参加本研究可能产生的风险和受益充分了解，我自愿参加本研究。

患者（受试者）：

患者（受试者）

签名日期： 2022.3.21

研究者声明

我确认已向受试者及/或法定代理人解释了本项研究的详细情况，包括其权利以及可能的受益和风险，给予受试者机会就参与本研究的性质、风险和获益等情况进行提问，并回答。我将向患者和/或证明人、合法代表提供这份已签名且签署日期的同意书的副本。

研究者姓名：

研究者签名：

签名日期： 2022 年 3 月 21 日

知情同意书

项目名称： ICP 患者肠道菌群及其代谢产物的定量代谢组学研究

【】医学院附属医院

受试者)：

一项临床研究。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、目的简介：

妊娠期肝内胆汁淤积症 (intrahepatic cholestasis of pregnancy, ICP) 是妊娠中晚期孕妇特有的疾病，临床表现为全身皮肤瘙痒、黄疸、总胆汁酸 (total bile acid, TBA) 增高、肝酶异常等。ICP 的主要危害是导致胎儿急性缺氧、早产、胎儿生长受限、胎儿宫内窘迫，甚至死胎，增加围生儿病死率和死亡率。胆汁酸既是 ICP 的临床关键诊断依据，又是病因病机。胆汁酸代谢受肠道菌群影响，从调节菌群角度，调节胆汁酸，ICP 可能是诊治的有效途径。代谢组学技术是一门新兴的、对生物体液和粪便等排泄物进行检测及分析的方法，其通过遗传修饰或生理刺激的代谢产物的变化来研究生物体系的代谢途径。本研究拟通过该技术在 ICP 中找到关键代谢物及相关代谢通路，进一步探讨 ICP 的病因机制，对预防和治疗 ICP 具有重要意义。

研究内容与过程：

您参加本项研究是自愿的。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☒、胎盘组织☐、脐带组织☐、粪便标本☒ (以下统称标本)，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。

风险与不适：

研究所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焦虑和心理压力。

受益：

标本仅用于本项医学研究，可能对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、疗效的评价、预后预测等有一定的指导作用。如果检测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，由您的主治医师指导您的个体化治疗 (如果没有影响时，我们不另行告知)。

费用：

研究中涉及的标本检测费用由研究者及课题组支付，您无需承担任何费用。

您参与本项研究是完全自愿的，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。

隐私问题：

在收集标本的同时我们也会采集您相关的临床资料，如果您决定参加本项研究，您的所有个人资料和观察记录均属保密，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/或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，仅供研究者查阅。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，他们将严格保守您的秘密。任何有关本项研究结果的公开报告，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，研究者

可以终止您继续参与本项研究。

您可随时了解有关的信息资料。您如需要咨询有关问题时，可与您的研究医生联系。研究医生联系电话 0574-87035080。 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（联系电话：0574-87035514，联系地址：浙江省宁波市江北区人民路 247 号，邮箱地址：ndfylunli@126.com）。

患者（受试者）同意声明

我已获得该知情同意书的副本。已经阅读并完全理解了上述有关本研究的介绍，而且有机会就此项研究与研究者讨论并提出问题。我提出的所有问题都得到了满意的答复，对参加本研究可能产生的风险和受益充分了解，我自愿参加本研究。

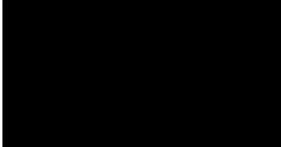
患者（受试者）： 

患者（受试者）签

签名日期： 2020 11 27

研究者声明

我确认已向受试者及/或法定代理人解释了本项研究的详细情况，包括其权利以及可能的受益和风险，给予受试者机会就参与本研究的性质、风险和获益等情况进行提问，并回答。我将向患者和/或证明人、合法代表提供这份已签名且签署日期的同意书的副本。

研究者姓名： 

研究者签名：

签名日期： 2020 年 11 月 27 日

知情同意书

项目名称： ICP 患者肠道菌群及其代谢产物的定量代谢组学研究

医学科学院附属医院

受试者)：

一项临床研究。本知情同意书提供给您详细的信息以帮助您决定是否参与。请仔细阅读，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、目的简介：

妊娠期肝内胆汁淤积症 (intrahepatic cholestasis of pregnancy, ICP) 是妊娠中晚期孕妇特有的疾病，临床表现为全身皮肤瘙痒、黄疸、总胆汁酸 (total bile acid, TBA) 增高、肝酶异常等。ICP 的主要危害是导致胎儿急性缺氧、早产、胎儿生长受限、胎儿宫内窘迫，甚至死胎，增加围生儿病死率和死亡率。胆汁酸既是 ICP 的临床关键诊断依据，又是病因病机。胆汁酸代谢受肠道菌群影响，从调节菌群角度，调节胆汁酸，ICP 可能是诊治的有效途径。代谢组学技术是一门新兴的、对生物体液和粪便等排泄物进行检测及分析的方法，其通过遗传修饰或生理刺激的代谢产物的变化来研究生物体系的代谢途径。本研究拟通过该技术在 ICP 中找到关键代谢物及相关代谢通路，进一步探讨 ICP 的病因机制，对预防和治疗 ICP 具有重要意义。

研究内容与过程：

您参加本项研究是自愿的。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 ☒、胎盘组织 ☐、脐带组织 ☐、粪便标本 ☒ (以下统称标本)，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。

风险与不适：

研究所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焦虑和心理压力。

受益：

标本仅用于本项医学研究，可能对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、疗效的评价、预后预测等有一定的指导作用。如果检测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，由您的主治医师指导您的个体化治疗 (如果没有影响时，我们不另行告知)。

费用：

研究中涉及的标本检测费用由研究者及课题组支付，您无需承担任何费用。

您参与本项研究是完全自愿的，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。

隐私问题：

在收集标本的同时我们也会采集您相关的临床资料，如果您决定参加本项研究，您的所有个人资料和观察记录均属保密，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/或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，仅供研究者查阅。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，他们将严格保守您的秘密。任何有关本项研究结果的公开报告，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，研究者

可以终止您继续参与本项研究。

您可随时了解有关的信息资料。您如需要咨询有关问题时，可与您的研究医生联系。研究医生联系电话 0574-87035080。 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（联系电话：0574-87035514，联系地址：浙江省宁波市江北区人民路 247 号，邮箱地址：ndfylunli@126.com）。

患者（受试者）同意声明

我已获得该知情同意书的副本。已经阅读并完全理解了上还有关本研究的介绍，而且有机会就此项研究与研究者讨论并提出问题。我提出的所有问题都得到了满意的答复，对参加本研究可能产生的风险和受益充分了解，我自愿参加本研究。

患者（受试者）： 

患者（受试者）签

签名日期： 2020.12.27

研究者声明

我确认已向受试者及/或法定代理人解释了本项研究的详细情况，包括其权利以及可能的受益和风险，给予受试者机会就参与本研究的性质、风险和获益等情况进行提问，并回答。我将向患者和/或证明人、合法代表提供这份已签名且签署日期的同意书的副本。

研究者姓名 

研究者签名

签名日期： 2020 年 10 月 27 日

知情同意书

项目名称：肠道菌群及其代谢产物的定量代谢组学研究
研究单位：医学院附属医院
受试者）：

一项临床研究。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、目的简介：

妊娠期肝内胆汁淤积症（intrahepatic cholestasis of pregnancy, ICP）是妊娠中晚期孕妇特有的疾病，临床表现为全身皮肤瘙痒、黄疸、总胆汁酸（total bile acid, TBA）增高、肝酶异常等。ICP的主要危害是导致胎儿急性缺氧、早产、胎儿生长受限、胎儿宫内窘迫，甚至死胎，增加围生儿病死率和死亡率。胆汁酸既是ICP的临床关键诊断依据，又是病因病机。胆汁酸代谢受肠道菌群影响，从调节菌群角度，调节胆汁酸，ICP可能是诊治的有效途径。代谢组学技术是一门新兴的、对生物体液和粪便等排泄物进行检测及分析的方法，其通过遗传修饰或生理刺激的代谢产物的变化来研究生物体系的代谢途径。本研究拟通过该技术在ICP中找到关键代谢物及相关代谢通路，进一步探讨ICP的病因机制，对预防和治疗ICP具有重要意义。

研究内容与过程：

您参加本项研究是自愿的。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☒、胎盘组织☐、脐带组织☐、粪便标本☒（以下统称标本），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。

风险与不适：

研究所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焦虑和心理压力。

受益：

标本仅用于本项医学研究，可能对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、疗效的评价、预后预测等有一定的指导作用。如果检测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，由您的主治医师指导您的个体化治疗（如果没有影响时，我们不另行告知）。

费用：

研究中涉及的标本检测费用由研究者及课题组支付，您无需承担任何费用。

您参与本项研究是完全自愿的，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。

隐私问题：

在收集标本的同时我们也会采集您相关的临床资料，如果您决定参加本项研究，您的所有个人资料和观察记录均属保密，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/或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，仅供研究者查阅。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，他们将严格保守您的秘密。任何有关本项研究结果的公开报告，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，研究者

可以终止您继续参与本项研究。

您可随时了解有关的信息资料。您如需要咨询有关问题时，可与您的研究医生联系。研究医生联系电话 0574-87035080。 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（联系电话：0574-87035514，联系地址：浙江省宁波市江北区人民路 247 号，邮箱地址：ndfylunli@126.com）。

患者（受试者）同意声明

我已获得该知情同意书的副本。已经阅读并完全理解了上述有关本研究的介绍，而且有机会就此项研究与研究者讨论并提出问题。我提出的所有问题都得到了满意的答复，对参加本研究可能产生的风险和受益充分了解，我自愿参加本研究。

患者（受试者）

患者（受试者）

签名日期： 2021/1/18

研究者声明

我确认已向受试者及/或法定代理人解释了本项研究的详细情况，包括其权利以及可能的受益和风险，给予受试者机会就参与本研究的性质、风险和获益等情况进行提问，并回答。我将向患者和/或证明人、合法代表提供这份已签名且签署日期的同意书的副本。

研究者姓名：

研究者签名：

签名日期： 2021年 1月 18日

知情同意书

项目名称： ICP 患者肠道菌群及其代谢产物的定量代谢组学研究

医学院附属医院

(受试者)：

一项临床研究。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、目的简介：

妊娠期肝内胆汁淤积症 (intrahepatic cholestasis of pregnancy, ICP) 是妊娠中晚期孕妇特有的疾病，临床表现为全身皮肤瘙痒、黄疸、总胆汁酸 (total bile acid, TBA) 增高、肝酶异常等。ICP 的主要危害是导致胎儿急性缺氧、早产、胎儿生长受限、胎儿宫内窘迫，甚至死胎，增加围生儿病死率和死亡率。胆汁酸既是 ICP 的临床关键诊断依据，又是病因病机。胆汁酸代谢受肠道菌群影响，从调节菌群角度，调节胆汁酸，ICP 可能是诊治的有效途径。代谢组学技术是一门新兴的、对生物体液和粪便等排泄物进行检测及分析的方法，其通过遗传修饰或生理刺激的代谢产物的变化来研究生物体系的代谢途径。本研究拟通过该技术在 ICP 中找到关键代谢物及相关代谢通路，进一步探讨 ICP 的病因机制，对预防和治疗 ICP 具有重要意义。

研究内容与过程：

您参加本项研究是自愿的。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 ☒、胎盘组织 ☐、脐带组织 ☐、粪便标本 ☒ (以下统称标本)，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。

风险与不适：

研究所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焦虑和心理压力。

受益：

标本仅用于本项医学研究，可能对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、疗效的评价、预后预测等有一定的指导作用。如果检测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，由您的主治医师指导您的个体化治疗 (如果没有影响时，我们不另行告知)。

费用：

研究中涉及的标本检测费用由研究者及课题组支付，您无需承担任何费用。

您参与本项研究是完全自愿的，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。

隐私问题：

在收集标本的同时我们也会采集您相关的临床资料，如果您决定参加本项研究，您的所有个人资料和观察记录均属保密，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/或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，仅供研究者查阅。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，他们将严格保守您的秘密。任何有关本项研究结果的公开报告，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，研究者

可以终止您继续参与本项研究。

您可随时了解有关的信息资料。您如需要咨询有关问题时，可与您的研究医生联系。研究医生联系电话 0574-87035080。 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（联系电话：0574-87035514，联系地址：浙江省宁波市江北区人民路 247 号，邮箱地址：ndfylunli@126.com）。

患者（受试者）同意声明

我已获得该知情同意书的副本。已经阅读并完全理解了上述有关本研究的介绍，而且有机会就此项研究与研究者讨论并提出问题。我提出的所有问题都得到了满意的答复，对参加本研究可能产生的风险和受益充分了解，我自愿参加本研究。

患者（受试者）：

患者（受试者）：

签名日期：2020.11.27

研究者声明

我确认已向受试者及/或法定代理人解释了本项研究的详细情况，包括其权利以及可能的受益和风险，给予受试者机会就参与本研究的性质、风险和获益等情况进行提问，并回答。我将向患者和/或证明人、合法代表提供这份已签名且签署日期的同意书的副本。

研究者姓名：

研究者签名：

签名日期：2020年11月27日

知情同意书

项目名称: ICP 患者肠道菌群及其代谢产物的定量代谢组学研究

医学院附属医院

(受试者):

一项临床研究。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、目的简介:

妊娠期肝内胆汁淤积症(intrahepatic cholestasis of pregnancy, ICP)是妊娠中晚期孕妇特有的疾病,临床表现为全身皮肤瘙痒、黄疸、总胆汁酸(total bile acid, TBA)增高、肝酶异常等。ICP的主要危害是导致胎儿急性缺氧、早产、胎儿生长受限、胎儿宫内窘迫,甚至死胎,增加围生儿病死率和死亡率。胆汁酸既是ICP的临床关键诊断依据,又是病因病机。胆汁酸代谢受肠道菌群影响,从调节菌群角度,调节胆汁酸,ICP可能是诊治的有效途径。代谢组学技术是一门新兴的、对生物体液和粪便等排泄物进行检测及分析的方法,其通过遗传修饰或生理刺激的代谢产物的变化来研究生物体系的代谢途径。本研究拟通过该技术在ICP中找到关键代谢物及相关代谢通路,进一步探讨ICP的病因机制,对预防和治疗ICP具有重要意义。

研究内容与过程:

您参加本项研究是自愿的。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☒、胎盘组织☐、脐带组织☐、粪便标本☒ (以下统称标本),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。

风险与不适:

研究所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焦虑和心理压力。

受益:

标本仅用于本项医学研究,可能对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、疗效的评价、预后预测等有一定的指导作用。如果检测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,由您的主治医师指导您的个体化治疗(如果没有影响时,我们不另行告知)。

费用:

研究中涉及的标本检测费用由研究者及课题组支付,您无需承担任何费用。

您参与本项研究是完全自愿的,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。

隐私问题:

在收集标本的同时我们也会采集您相关的临床资料,如果您决定参加本项研究,您的所有个人资料和观察记录均属保密,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/或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,仅供研究者查阅。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,他们将严格保守您的秘密。任何有关本项研究结果的公开报告,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,研究者

可以终止您继续参与本研究。

您可随时了解有关的信息资料。您如需要咨询有关问题时，可与您的研究医生联系。研究医生联系电话 0574-87035080。有关于本研究参加者权益方面的问题，请联系医学伦理委员会（联系电话：0574-87035514，联系地址：浙江省宁波市江北区人民路 247 号，邮箱地址：ndfylunli@126.com）。

患者（受试者）同意声明

我已获得该知情同意书的副本。已经阅读并完全理解了上述有关本研究的介绍，并且有机会就此项研究与研究者讨论并提出问题。我提出的所有问题都得到了满意的答复，对参加本研究可能产生的风险和受益充分了解，我自愿参加本研究。

患者（受试者）

患者（受试者）

签名日期： 2021.3.20

研究者声明

我确认已向受试者及/或法定代理人解释了本研究的详细情况，包括其权利以及可能的受益和风险，给予受试者机会就参与本研究的性质、风险和获益等情况进行提问，并回答。我将向患者和/或证明人 合法代表提供这份已签名且签署日期的同意书的副本。

研究者姓名

研究者签名

签名日期： 2021 年 3 月 20 日

知情同意书

项目全称：妊娠期胆汁淤积症及其代谢产物的定量代谢组学研究

医学伦理委员会

受试者：

一项临床研究。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、目的简介：

妊娠期肝内胆汁淤积症（intrahepatic cholestasis of pregnancy, ICP）是妊娠中晚期孕妇特有的疾病，临床表现为全身皮肤瘙痒、黄疸、总胆汁酸（total bile acid, TBA）增高、肝酶异常等。ICP的主要危害是导致胎儿急性缺氧、早产、胎儿生长受限、胎儿宫内窘迫，甚至死胎，增加围生儿病死率和死亡率。胆汁酸既是ICP的临床关键诊断依据，又是病因病机。胆汁酸代谢受肠道菌群影响，从调节菌群角度，调节胆汁酸，ICP可能是诊治的有效途径。代谢组学技术是一门新兴的、对生物体液和粪便等排泄物进行检测及分析的方法，其通过遗传修饰或生理刺激的代谢产物的变化来研究生物体系的代谢途径。本研究拟通过该技术在ICP中找到关键代谢物及相关代谢通路，进一步探讨ICP的病因机制，对预防和治疗ICP具有重要意义。

研究内容与过程：

您参加本研究是自愿的。如果您符合入组条件，并愿意参加本研究，签署知情同意书，我们将收集您的血液、胎盘组织、脐带组织、粪便标本（以下统称标本），本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。

风险与不适：

研究所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焦虑和心理压力。

受益：

标本仅用于本项医学研究，可能对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、疗效的评价、预后预测等有一定的指导作用。如果检测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，由您的主治医师指导您的个体化治疗（如果没有影响时，我们不另行告知）。

费用：

研究中涉及的标本检测费用由研究者及课题组支付，您无需承担任何费用。

您参与本研究是完全自愿的，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。

隐私问题：

在收集标本的同时我们也会采集您相关的临床资料，如果您决定参加本研究，您的所有个人资料和观察记录均属保密，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/或研究中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，仅供研究者查阅。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，他们将严格保守您的秘密。任何有关本项研究结果的公开报告，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，研究者

可以终止您继续参与本项研究。

您可随时了解有关的信息资料。您如需要咨询有关问题时，可与您的研究医生联系。研究医生联系电话 0574-87035080。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（联系电话：0574-87035514，联系地址：浙江省宁波市江北区人民路 247 号，邮箱地址：ndfylunli@126.com）。

患者（受试者）同意声明

我已获得该知情同意书的副本。已经阅读并完全理解了上述有关本研究的介绍，并且有机会就此项研究与研究者讨论并提出问题。我提出的所有问题都得到了满意的答复，对参加本研究可能产生的风险和受益充分了解，我自愿参加本研究。

患者（受试者）：

患者（受试者）：

签名日期： 2020.11.20

研究者声明

我确认已向受试者及/或法定代理人解释了本项研究的详细情况，包括其权利以及可能的受益和风险，给予受试者机会就参与本研究的性质、风险和获益等情况进行提问，并回答。我将向患者和/或证明人、合法代表提供这份已签名且签署日期的同意书的副本。

研究者姓名：

研究者签名：

签名日期： 2020 年 11 月 20 日

知情同意书

项目名称：ICP患者肠道菌群及其代谢产物的定量代谢组学研究

研究单位：医学院附属医院

受试者)：

一项临床研究。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、目的简介：

妊娠期肝内胆汁淤积症（intrahepatic cholestasis of pregnancy, ICP）是妊娠中晚期孕妇特有的疾病，临床表现为全身皮肤瘙痒、黄疸、总胆汁酸（total bile acid, TBA）增高、肝酶异常等。ICP的主要危害是导致胎儿急性缺氧、早产、胎儿生长受限、胎儿宫内窘迫，甚至死胎，增加围生儿病死率和死亡率。胆汁酸既是ICP的临床关键诊断依据，又是病因病机。胆汁酸代谢受肠道菌群影响，从调节菌群角度，调节胆汁酸，ICP可能是诊治的有效途径。代谢组学技术是一门新兴的、对生物体液和粪便等排泄物进行检测及分析的方法，其通过遗传修饰或生理刺激的代谢产物的变化来研究生物体系的代谢途径。本研究拟通过该技术在ICP中找到关键代谢物及相关代谢通路，进一步探讨ICP的病因机制，对预防和治疗ICP具有重要意义。

研究内容与过程：

您参加本项研究是自愿的。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☒、胎盘组织☐、脐带组织☐、粪便标本☒（以下统称标本），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。

风险与不适：

研究所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焦虑和心理压力。

受益：

标本仅用于本项医学研究，可能对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、疗效的评价、预后预测等有一定的指导作用。如果检测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，由您的主治医师指导您的个体化治疗（如果没有影响时，我们不另行告知）。

费用：

研究中涉及的标本检测费用由研究者及课题组支付，您无需承担任何费用。

您参与本项研究是完全自愿的，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。

隐私问题：

在收集标本的同时我们也会采集您相关的临床资料，如果您决定参加本项研究，您的所有个人资料和观察记录均属保密，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/或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，仅供研究者查阅。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，他们将严格保守您的秘密。任何有关本项研究结果的公开报告，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，研究者

可以终止您继续参与本项研究。

您可随时了解有关的信息资料。您如需要咨询有关问题时，可与您的研究医生联系。研究医生联系电话 0574-87035080。 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（联系电话：0574-87035514，联系地址：浙江省宁波市江北区人民路 247 号，邮箱地址：ndfylunli@126.com）。

患者（受试者）同意声明

我已获得该知情同意书的副本。已经阅读并完全理解了上述有关本研究的介绍，而且有机会就此项研究与研究者讨论并提出问题。我提出的所有问题都得了满意的答复，对参加本研究可能产生的风险和受益充分了解，我自愿参加本研究。

患者（受试者）

患者（受试者）

签名日期：2021.2.28

研究者声明

我确认已向受试者及/或法定代理人解释了本项研究的详细情况，包括其权利以及可能的受益和风险，给予受试者机会就参与本研究的性质、风险和获益等情况进行提问，并回答。我将向患者和/或证明人、合法代表提供这份已签名且签署日期的同意书的副本。

研究者姓

研究者签

签名日期：2021年2月28日

知情同意书

项目名称： ICP 患者肠道菌群及其代谢产物的定量代谢组学研究

医学院附属医院

受试者)：

一项临床研究。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、目的简介：

妊娠期肝内胆汁淤积症 (intrahepatic cholestasis of pregnancy, ICP) 是妊娠中晚期孕妇特有的疾病，临床表现为全身皮肤瘙痒、黄疸、总胆汁酸 (total bile acid, TBA) 增高、肝酶异常等。ICP 的主要危害是导致胎儿急性缺氧、早产、胎儿生长受限、胎儿宫内窘迫，甚至死胎，增加围生儿病死率和死亡率。胆汁酸既是 ICP 的临床关键诊断依据，又是病因病机。胆汁酸代谢受肠道菌群影响，从调节菌群角度，调节胆汁酸，ICP 可能是诊治的有效途径。代谢组学技术是一门新兴的、对生物体液和粪便等排泄物进行检测及分析的方法，其通过遗传修饰或生理刺激的代谢产物的变化来研究生物体系的代谢途径。本研究拟通过该技术在 ICP 中找到关键代谢物及相关代谢通路，进一步探讨 ICP 的病因机制，对预防和治疗 ICP 具有重要意义。

研究内容与过程：

您参加本项研究是自愿的。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☒、胎盘组织☐、脐带组织☐、粪便标本☒ (以下统称标本)，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。

风险与不适：

研究所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焦虑和心理压力。

受益：

标本仅用于本项医学研究，可能对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、疗效的评价、预后预测等有一定的指导作用。如果检测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，由您的主治医师指导您的个体化治疗 (如果没有影响时，我们不另行告知)。

费用：

研究中涉及的标本检测费用由研究者及课题组支付，您无需承担任何费用。

您参与本项研究是完全自愿的，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。

隐私问题：

在收集标本的同时我们也会采集您相关的临床资料，如果您决定参加本项研究，您的所有个人资料和观察记录均属保密，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/或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，仅供研究者查阅。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，他们将严格保守您的秘密。任何有关本项研究结果的公开报告，将不会披露您个人的任何资料。我们将在法律允许范围内，尽一切努力保护您个人医疗资料的隐私。

如果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，研究者

可以终止您继续参与本项研究。

您可随时了解有关的信息资料。您如需要咨询有关问题时，可与您的研究医生联系。研究医生联系电话 0574-87035080。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（联系电话：0574-87035514，联系地址：浙江省宁波市江北区人民路 247 号，邮箱地址：ndfylunli@126.com）。

患者（受试者）同意声明

我已获得该知情同意书的副本。已经阅读并完全理解了上述有关本研究的介绍，并且有机会就此项研究与研究者讨论并提出问题。我提出的所有问题都得到了满意的答复，对参加本研究可能产生的风险和受益充分了解，我自愿参加本研究。

患者（受试者）

患者（受试者）

签名日期：2021.2.6

研究者声明

我确认已向受试者及/或法定代理人解释了本项研究的详细情况，包括其权利以及可能的受益和风险，给予受试者机会就参与本研究的性质、风险和获益等情况进行提问，并回答。我将向患者和/或证明人、合法代表提供这份已签名且签署日期的同意书的副本。

研究者姓名：

研究者签名：

签名日期：2021 年 2 月 6 日

知情同意书

项目名称：ICP患者肠道菌群及其代谢产物的定量代谢组学研究

医学伦理委员会

受试者：

一项临床研究。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、目的简介：

妊娠期肝内胆汁淤积症（intrahepatic cholestasis of pregnancy, ICP）是妊娠中晚期孕妇特有的疾病，临床表现为全身皮肤瘙痒、黄疸、总胆汁酸（total bile acid, TBA）增高、肝酶异常等。ICP的主要危害是导致胎儿急性缺氧、早产、胎儿生长受限、胎儿宫内窘迫，甚至死胎，增加围生儿病死率和死亡率。胆汁酸既是ICP的临床关键诊断依据，又是病因病机。胆汁酸代谢受肠道菌群影响，从调节菌群角度，调节胆汁酸，ICP可能是诊治的有效途径。代谢组学技术是一门新兴的、对生物体液和粪便等排泄物进行检测及分析的方法，其通过遗传修饰或生理刺激的代谢产物的变化来研究生物体系的代谢途径。本研究拟通过该技术在ICP中找到关键代谢物及相关代谢通路，进一步探讨ICP的病因机制，对预防和治疗ICP具有重要意义。

研究内容与过程：

您参加本项研究是自愿的。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☒、胎盘组织☐、脐带组织☐、粪便标本☒（以下统称标本），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。

风险与不适：

研究所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焦虑和心理压力。

受益：

标本仅用于本项医学研究，可能对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、疗效的评价、预后预测等有一定的指导作用。如果检测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，由您的主治医师指导您的个体化治疗（如果没有影响时，我们不另行告知）。

费用：

研究中涉及的标本检测费用由研究者及课题组支付，您无需承担任何费用。

您参与本项研究是完全自愿的，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。

隐私问题：

在收集标本的同时我们也会采集您相关的临床资料，如果您决定参加本项研究，您的所有个人资料和观察记录均属保密，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/或研究中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，仅供研究者查阅。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，他们将严格保守您的秘密。任何有关本项研究结果的公开报告，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，研究者

可以终止您继续参与本项研究。

您可随时了解有关的信息资料。您如需要咨询有关问题时，可与您的研究医生联系。研究医生联系电话 0574-87035080。 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（联系电话：0574-87035514，联系地址：浙江省宁波市江北区人民路 247 号，邮箱地址：ndfylunli@126.com）。

患者（受试者）同意声明

我已获得该知情同意书的副本。已经阅读并完全理解了上述有关本研究的介绍，并且有机会就此项研究与研究者讨论并提出问题。我提出的所有问题都得到了满意的答复，对参加本研究可能产生的风险和受益充分了解。我自愿参加本研究。

患者（受试者）

患者（受试者）

签名日期：2020.11.10

研究者声明

我确认已向受试者及/或法定代理人解释了本项研究的详细情况，包括其权利以及可能的受益和风险，给予受试者机会就参与本研究的性质、风险和获益等情况进行提问，并回答。我将向患者和/或证明人、合法代表提供这份已签名且签署日期的同意书的副本。

研究者姓

研究者签

签名日期：2020 年 11 月 10 日

知情同意书

项目名称：ICP 患者肠道菌群及其代谢产物的定量代谢组学研究

医学科学院附属医院

受试者)：

一项临床研究。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、目的简介：

妊娠期肝内胆汁淤积症 (intrahepatic cholestasis of pregnancy, ICP) 是妊娠中晚期孕妇特有的疾病，临床表现为全身皮肤瘙痒、黄疸、总胆汁酸 (total bile acid, TBA) 增高、肝酶异常等。ICP 的主要危害是导致胎儿急性缺氧、早产、胎儿生长受限、胎儿宫内窘迫，甚至死胎，增加围生儿病死率和死亡率。胆汁酸既是 ICP 的临床关键诊断依据，又是病因病机。胆汁酸代谢受肠道菌群影响，从调节菌群角度，调节胆汁酸，ICP 可能是诊治的有效途径。代谢组学技术是一门新兴的、对生物体液和粪便等排泄物进行检测及分析的方法，其通过遗传修饰或生理刺激的代谢产物的变化来研究生物体系的代谢途径。本研究拟通过该技术在 ICP 中找到关键代谢物及相关代谢通路，进一步探讨 ICP 的病因机制，对预防和治疗 ICP 具有重要意义。

研究内容与过程：

您参加本项研究是自愿的。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 ☒、胎盘组织 ☐、脐带组织 ☐、粪便标本 ☒ (以下统称标本)，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。

风险与不适：

研究所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焦虑和心理压力。

受益：

标本仅用于本项医学研究，可能对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、疗效的评价、预后预测等有一定的指导作用。如果检测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，由您的主治医师指导您的个体化治疗 (如果没有影响时，我们不另行告知)。

费用：

研究中涉及的标本检测费用由研究者及课题组支付，您无需承担任何费用。

您参与本项研究是完全自愿的，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。

隐私问题：

在收集标本的同时我们也会采集您相关的临床资料，如果您决定参加本项研究，您的所有个人资料和观察记录均属保密，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/或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，仅供研究者查阅。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，他们将严格保守您的秘密。任何有关本项研究结果的公开报告，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，研究者

可以终止您继续参与本项研究。

您可随时了解有关的信息资料。您如需要咨询有关问题时，可与您的研究医生联系。研究医生联系电话 0574-87035080。 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（联系电话：0574-87035514，联系地址：浙江省宁波市江北区人民路 247 号，邮箱地址：ndfylunli@126.com）。

患者（受试者）同意声明

我已获得该知情同意书的副本。已经阅读并完全理解了上述有关本研究的介绍，而且有机会就此项研究与研究者讨论并提出问题。我提出的所有问题都得到了满意的答复，对参加本研究可能产生的风险和受益充分了解，我自愿参加本研究。

患者（受试者）：

患者（受试者）

签名日期： 2020.11.27)

研究者声明

我确认已向受试者及/或法定代理人解释了本项研究的详细情况，包括其权利以及可能的受益和风险，给予受试者机会就参与本研究的性质、风险和获益等情况进行提问，并回答。我将向患者和/或证明人、合法代表提供这份已签名且签署日期的同意书的副本。

研究者姓名

研究者签名

签名日期： 2020 年 11 月 27 日

知情同意书

项目名称： ICP 患者肠道菌群及其代谢产物的定量代谢组学研究

██████████ 医学院附属医院
(受试者)：

██████████ 项临床研究。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。请仔细阅读，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、目的简介：

妊娠期肝内胆汁淤积症 (intrahepatic cholestasis of pregnancy, ICP) 是妊娠中晚期孕妇特有的疾病，临床表现为全身皮肤瘙痒、黄疸、总胆汁酸 (total bile acid, TBA) 增高、肝酶异常等。ICP 的主要危害是导致胎儿急性缺氧、早产、胎儿生长受限、胎儿宫内窘迫，甚至死胎，增加围生儿病死率和死亡率。胆汁酸既是 ICP 的临床关键诊断依据，又是病因病机。胆汁酸代谢受肠道菌群影响，从调节菌群角度，调节胆汁酸，ICP 可能是诊治的有效途径。代谢组学技术是一门新兴的、对生物体液和粪便等排泄物进行检测及分析的方法，其通过遗传修饰或生理刺激的代谢产物的变化来研究生物体系的代谢途径。本研究拟通过该技术在 ICP 中找到关键代谢物及相关代谢通路，进一步探讨 ICP 的病因机制，对预防和治疗 ICP 具有重要意义。

研究内容与过程：

您参加本项研究是自愿的。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 ☒、胎盘组织 ☐、脐带组织 ☐、粪便标本 ☒ (以下统称标本)，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。

风险与不适：

研究所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焦虑和心理压力。

受益：

标本仅用于本项医学研究，可能对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、疗效的评价、预后预测等有一定的指导作用。如果检测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，由您的主治医师指导您的个体化治疗 (如果没有影响时，我们不另行告知)。

费用：

研究中涉及的标本检测费用由研究者及课题组支付，您无需承担任何费用。

您参与本项研究是完全自愿的，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。

隐私问题：

在收集标本的同时我们也会采集您相关的临床资料，如果您决定参加本项研究，您的所有个人资料和观察记录均属保密，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/或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，仅供研究者查阅。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，他们将严格保守您的秘密。任何有关本项研究结果的公开报告，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，研究者

可以终止您继续参与本项研究。

您可随时了解有关的信息资料。您如需要咨询有关问题时，可与您的研究医生联系。研究医生联系电话 0574-87035080。 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（联系电话：0574-87035514，联系地址：浙江省宁波市江北区人民路 247 号，邮箱地址：ndfylunli@126.com）。

患者（受试者）同意声明

我已获得该知情同意书的副本。已经阅读并完全理解了上述有关本研究的介绍，而且有机会就此项研究与研究者讨论并提出问题。我提出的所有问题都得到了满意的答复，对参加本研究可能产生的风险和受益充分了解，我自愿参加本研究。

患者（受试者）

患者（受试者）

签名日期：2020.11.27

研究者声明

我确认已向受试者及/或法定代理人解释了本项研究的详细情况，包括其权利以及可能的受益和风险，给予受试者机会就参与本研究的性质、风险和获益等情况进行提问，并回答。我将向患者和/或证明人、合法代表提供这份已签名且签署日期的同意书的副本。

研究者姓名

研究者签名

签名日期：2020 年 11 月 27 日

知情同意书

项目名称：ICP 患者肠道菌群及其代谢产物的定量代谢组学研究

医学院附属医院

(受试者)：

项临床研究。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、目的简介：

妊娠期肝内胆汁淤积症（intrahepatic cholestasis of pregnancy, ICP）是妊娠中晚期孕妇特有的疾病，临床表现为全身皮肤瘙痒、黄疸、总胆汁酸（total bile acid, TBA）增高、肝酶异常等。ICP 的主要危害是导致胎儿急性缺氧、早产、胎儿生长受限、胎儿宫内窘迫，甚至死胎，增加围生儿病死率和死亡率。胆汁酸既是 ICP 的临床关键诊断依据，又是病因病机。胆汁酸代谢受肠道菌群影响，从调节菌群角度，调节胆汁酸，ICP 可能是诊治的有效途径。代谢组学技术是一门新兴的、对生物体液和粪便等排泄物进行检测及分析的方法，其通过遗传修饰或生理刺激的代谢产物的变化来研究生物体系的代谢途径。本研究拟通过该技术在 ICP 中找到关键代谢物及相关代谢通路，进一步探讨 ICP 的病因机制，对预防和治疗 ICP 具有重要意义。

研究内容与过程：

您参加本项研究是自愿的。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 ☒、胎盘组织 ☐、脐带组织 ☐、粪便标本 ☒（以下统称标本），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。

风险与不适：

研究所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焦虑和心理压力。

受益：

标本仅用于本项医学研究，可能对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、疗效的评价、预后预测等有一定的指导作用。如果检测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，由您的主治医师指导您的个体化治疗（如果没有影响时，我们不另行告知）。

费用：

研究中涉及的标本检测费用由研究者及课题组支付，您无需承担任何费用。

您参与本项研究是完全自愿的，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。

隐私问题：

在收集标本的同时我们也会采集您相关的临床资料，如果您决定参加本项研究，您的所有个人资料和观察记录均属保密，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/或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，仅供研究者查阅。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，他们将严格保守您的秘密。任何有关本项研究结果的公开报告，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，研究者

可以终止您继续参与本项研究。

您可随时了解有关的信息资料。您如需要咨询有关问题时，可与您的研究医生联系。研究医生联系电话 0574-87035080。 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（联系电话：0574-87035514，联系地址：浙江省宁波市江北区人民路 247 号，邮箱地址：ndfylunli@126.com）。

患者（受试者）同意声明

我已获得该知情同意书的副本。已经阅读并完全理解了上述有关本研究的介绍，而且有机会就此项研究与研究者讨论并提出问题。我提出的所有问题都得到了满意的答复，对参加本研究可能产生的风险和受益充分了解，我自愿参加本研究。

患者（受试者

患者（受试者

签名日期： 2020.11.27)

研究者声明

我确认已向受试者及/或法定代理人解释了本项研究的详细情况，包括其权利以及可能的受益和风险，给予受试者机会就参与本研究的性质、风险和获益等情况进行提问，并回答。我将向患者和/或证明人、合法代表提供这份已签名且签署日期的同意书的副本。

研究者姓名

研究者签名

签名日期： 2020 年 11 月 27 日

知情同意书

项目名称: ICP患者肠道菌群及其代谢产物的定量代谢组学研究

医学院附属医院

(受试者):

一项临床研究。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、目的简介:

妊娠期肝内胆汁淤积症(Intrahepatic cholestasis of pregnancy, ICP)是妊娠中晚期孕妇特有的疾病,临床表现为全身皮肤瘙痒、黄疸、总胆汁酸(total bile acid, TBA)增高、肝酶异常等。ICP的主要危害是导致胎儿急性缺氧、早产、胎儿生长受限、胎儿宫内窘迫,甚至死胎,增加围生儿病死率和死亡率。胆汁酸既是ICP的临床关键诊断依据,又是病因病机。胆汁酸代谢受肠道菌群影响,从调节菌群角度,调节胆汁酸,ICP可能是诊治的有效途径。代谢组学技术是一门新兴的、对生物体液和粪便等排泄物进行检测及分析的方法,其通过遗传修饰或生理刺激的代谢产物的变化来研究生物体系的代谢途径。本研究拟通过该技术在ICP中找到关键代谢物及相关代谢通路,进一步探讨ICP的病因机制,对预防和治疗ICP具有重要意义。

研究内容与过程:

您参加本项研究是自愿的。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、胎盘组织、脐带组织、粪便标本(以下统称标本),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。

风险与不适:

研究所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焦虑和心理压力。

受益:

标本仅用于本项医学研究,可能对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、疗效的评价、预后预测等有一定的指导作用。如果检测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,由您的主治医师指导您的个体化治疗(如果没有影响时,我们不另行告知)。

费用:

研究中涉及的标本检测费用由研究者及课题组支付,您无需承担任何费用。

您参与本项研究是完全自愿的,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。

隐私问题:

在收集标本的同时我们也会采集您相关的临床资料,如果您决定参加本项研究,您的所有个人资料和观察记录均属保密,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/或研究中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,仅供研究者查阅。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,他们将严格保守您的秘密。任何有关本项研究结果的公开报告,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,研究者

可以终止您继续参与本项研究。

您可随时了解有关的信息资料。您如需要咨询有关问题时，可与您的研究医生联系。研究医生联系电话 0574-87035080。 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（联系电话：0574-87035514，联系地址：浙江省宁波市江北区人民路 247 号，邮箱地址：ndfylunli@126.com）。

患者（受试者）同意声明

我已获得该知情同意书的副本。已经阅读并完全理解了上述有关本研究的介绍，而且有机会就此项研究与研究者讨论并提出问题。我提出的所有问题都得到了满意的答复，对参加本研究可能产生的风险和受益充分了解，我自愿参加本研究。

患者（受试者）：

患者（受试者）：

签名日期： 2020.11.27

研究者声明

我确认已向受试者及/或法定代理人解释了本项研究的详细情况，包括其权利以及可能的受益和风险，给予受试者机会就参与本研究的性质、风险和获益等情况进行提问，并回答。我将向患者和/或证明人、合法代表提供这份已签名且签署日期的同意书的副本。

研究者姓

研究者签

签名日期： 2020 年 11 月 27 日

知情同意书

项目名称：妊娠期肝内胆汁淤积症肠道菌群及其代谢产物的定量代谢组学研究

研究单位：医学科学院附属医院

(受试者)：

参加一项临床研究。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、目的简介：

妊娠期肝内胆汁淤积症 (intrahepatic cholestasis of pregnancy, ICP) 是妊娠中晚期孕妇特有的疾病，临床表现为全身皮肤瘙痒、黄疸、总胆汁酸 (total bile acid, TBA) 增高、肝酶异常等。ICP 的主要危害是导致胎儿急性缺氧、早产、胎儿生长受限、胎儿宫内窘迫，甚至死胎，增加围生儿病死率和死亡率。胆汁酸既是 ICP 的临床关键诊断依据，又是病因病机。胆汁酸代谢受肠道菌群影响，从调节菌群角度，调节胆汁酸，ICP 可能是诊治的有效途径。代谢组学技术是一门新兴的、对生物体液和粪便等排泄物进行检测及分析的方法，其通过遗传修饰或生理刺激的代谢产物的变化来研究生物体系的代谢途径。本研究拟通过该技术在 ICP 中找到关键代谢物及相关代谢通路，进一步探讨 ICP 的病因机制，对预防和治疗 ICP 具有重要意义。

研究内容与过程：

您参加本项研究是自愿的。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 ☒、胎盘组织 ☐、脐带组织 ☐、粪便标本 ☒ (以下统称标本)，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。

风险与不适：

研究所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焦虑和心理压力。

受益：

标本仅用于本项医学研究，可能对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、疗效的评价、预后预测等有一定的指导作用。如果检测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，由您的主治医师指导您的个体化治疗 (如果没有影响时，我们不另行告知)。

费用：

研究中涉及的标本检测费用由研究者及课题组支付，您无需承担任何费用。

您参与本项研究是完全自愿的，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。

隐私问题：

在收集标本的同时我们也会采集您相关的临床资料，如果您决定参加本项研究，您的所有个人资料和观察记录均属保密，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/或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，仅供研究者查阅。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，他们将严格保守您的秘密。任何有关本项研究结果的公开报告，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，研究者

可以终止您继续参与本项研究。

您可随时了解有关的信息资料。您如需要咨询有关问题时，可与您的研究医生联系。研究医生联系电话 0574-87035080。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（联系电话：0574-87035514，联系地址：浙江省宁波市江北区人民路 247 号，邮箱地址：ndfylunli@126.com）。

患者（受试者）同意声明

我已获得该知情同意书的副本。已经阅读并完全理解了上述有关本研究的介绍，而且有机会就此项研究与研究者讨论并提出问题。我提出的所有问题都得到了满意的答复，对参加本研究可能产生的风险和受益充分了解，我自愿参加本研究。

患者（受试者）：

患者（受试者）

签名日期：2021.11.8

研究者声明

我确认已向受试者及/或法定代理人解释了本项研究的详细情况，包括其权利以及可能的受益和风险，给予受试者机会就参与本研究的性质、风险和获益等情况进行提问，并回答。我将向患者和/或证明人、合法代表提供这份已签名且签署日期的同意书的副本。

研究者姓名

研究者签名

签名日期：2021年1月18日

知情同意书

项目名称: ICP患者肠道菌群及其代谢产物的定量代谢组学研究

医学科学院附属医院

(受试者):

项临床研究。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、目的简介:

妊娠期肝内胆汁淤积症(intrahepatic cholestasis of pregnancy, ICP)是妊娠中晚期孕妇特有的疾病,临床表现为全身皮肤瘙痒、黄疸、总胆汁酸(total bile acid, TBA)增高、肝酶异常等。ICP的主要危害是导致胎儿急性缺氧、早产、胎儿生长受限、胎儿宫内窘迫,甚至死胎,增加围生儿病死率和死亡率。胆汁酸既是ICP的临床关键诊断依据,又是病因病机。胆汁酸代谢受肠道菌群影响,从调节菌群角度,调节胆汁酸,ICP可能是诊治的有效途径。代谢组学技术是一门新兴的、对生物体液和粪便等排泄物进行检测及分析的方法,其通过遗传修饰或生理刺激的代谢产物的变化来研究生物体系的代谢途径。本研究拟通过该技术在ICP中找到关键代谢物及相关代谢通路,进一步探讨ICP的病因机制,对预防和治疗ICP具有重要意义。

研究内容与过程:

您参加本项研究是自愿的。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☒、胎盘组织☐、脐带组织☐、粪便标本☒ (以下统称标本),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。

风险与不适:

研究所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焦虑和心理压力。

受益:

标本仅用于本项医学研究,可能对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、疗效的评价、预后预测等有一定的指导作用。如果检测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,由您的主治医师指导您的个体化治疗(如果没有影响时,我们不另行告知)。

费用:

研究中涉及的标本检测费用由研究者及课题组支付,您无需承担任何费用。

您参与本项研究是完全自愿的,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。

隐私问题:

在收集标本的同时我们也会采集您相关的临床资料,如果您决定参加本项研究,您的所有个人资料和观察记录均属保密,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/或研究中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,仅供研究者查阅。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,他们将严格保守您的秘密。任何有关本项研究结果的公开报告,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,研究者

可以终止您继续参与本项研究。

您可随时了解有关的信息资料。您如需要咨询有关问题时，可与您的研究医生联系。研究医生联系电话 0574-87035080。 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（联系电话：0574-87035514，联系地址：浙江省宁波市江北区人民路 247 号，邮箱地址：ndfylunli@126.com）。

患者（受试者）同意声明

我已获得该知情同意书的副本。已经阅读并完全理解了上述有关本研究的介绍，而且有机会就此项研究与研究者讨论并提出问题。我提出的所有问题都得到了满意的答复，对参加本研究可能产生的风险和受益充分了解，我自愿参加本研究。

患者（受试者）

患者（受试者）

签名日期： 2020.11.27

研究者声明

我确认已向受试者及/或法定代理人解释了本项研究的详细情况，包括其权利以及可能的受益和风险，给予受试者机会就参与本研究的性质、风险和获益等情况进行提问，并回答。我将向患者和/或证明人、合法代表提供这份已签名且签署日期的同意书的副本。

研究者姓名

研究者签名

签名日期： 2020 年 11 月 27 日

知情同意书

项目名称：ICP患者肠道菌群及其代谢产物的定量代谢组学研究

医学院附属医院

受试者)：

一项临床研究。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、目的简介：

妊娠期肝内胆汁淤积症（intrahepatic cholestasis of pregnancy, ICP）是妊娠中晚期孕妇特有的疾病，临床表现为全身皮肤瘙痒、黄疸、总胆汁酸（total bile acid, TBA）增高、肝酶异常等。ICP的主要危害是导致胎儿急性缺氧、早产、胎儿生长受限、胎儿宫内窘迫，甚至死胎，增加围生儿病死率和死亡率。胆汁酸既是ICP的临床关键诊断依据，又是病因病机。胆汁酸代谢受肠道菌群影响，从调节菌群角度，调节胆汁酸，ICP可能是诊治的有效途径。代谢组学技术是一门新兴的、对生物体液和粪便等排泄物进行检测及分析的方法，其通过遗传修饰或生理刺激的代谢产物的变化来研究生物体系的代谢途径。本研究拟通过该技术在ICP中找到关键代谢物及相关代谢通路，进一步探讨ICP的病因机制，对预防和治疗ICP具有重要意义。

研究内容与过程：

您参加本项研究是自愿的。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☒、胎盘组织☐、脐带组织☐、粪便标本☒（以下统称标本），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。

风险与不适：

研究所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焦虑和心理压力。

受益：

标本仅用于本项医学研究，可能对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、疗效的评价、预后预测等有一定的指导作用。如果检测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，由您的主治医师指导您的个体化治疗（如果没有影响时，我们不另行告知）。

费用：

研究中涉及的标本检测费用由研究者及课题组支付，您无需承担任何费用。

您参与本项研究是完全自愿的，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。

隐私问题：

在收集标本的同时我们也会采集您相关的临床资料，如果您决定参加本项研究，您的所有个人资料和观察记录均属保密，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/或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，仅供研究者查阅。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，他们将严格保守您的秘密。任何有关本项研究结果的公开报告，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，研究者

可以终止您继续参与本项研究。

您可随时了解有关的信息资料。您如需要咨询有关问题时，可与您的研究医生联系。研究医生联系电话 0574-87035080。 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（联系电话：0574-87035514，联系地址：浙江省宁波市江北区人民路 247 号，邮箱地址：ndfylunli@126.com）。

患者（受试者）同意声明

我已获得该知情同意书的副本。已经阅读并完全理解了上述有关本研究的介绍，并且有机会就此项研究与研究者讨论并提出问题。我提出的所有问题都得到了满意的答复，对参加本研究可能产生的风险和受益充分了解，我自愿参加本研究。

患者（受试者）

患者（受试者）

签名日期： 2020.11.8

研究者声明

我确认已向受试者及/或法定代理人解释了本项研究的详细情况，包括其权利以及可能的受益和风险，给予受试者机会就参与本研究的性质、风险和获益等情况进行提问，并回答。我将向患者和/或证明人、合法代表提供这份已签名且签署日期的同意书的副本。

研究者姓名

研究者签名

签名日期： 2020 年 11 月 8 日

知情同意书

项目名称：ICP 患者肠道菌群及其代谢产物的定量代谢组学研究

医学院附属医院

受试者)：

一项临床研究。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、目的简介：

妊娠期肝内胆汁淤积症 (intrahepatic cholestasis of pregnancy, ICP) 是妊娠中晚期孕妇特有的疾病，临床表现为全身皮肤瘙痒、黄疸、总胆汁酸 (total bile acid, TBA) 增高、肝酶异常等。ICP 的主要危害是导致胎儿急性缺氧、早产、胎儿生长受限、胎儿宫内窘迫，甚至死胎，增加围生儿病死率和死亡率。胆汁酸既是 ICP 的临床关键诊断依据，又是病因病机。胆汁酸代谢受肠道菌群影响，从调节菌群角度，调节胆汁酸，ICP 可能是诊治的有效途径。代谢组学技术是一门新兴的、对生物体液和粪便等排泄物进行检测及分析的方法，其通过遗传修饰或生理刺激的代谢产物的变化来研究生物体系的代谢途径。本研究拟通过该技术在 ICP 中找到关键代谢物及相关代谢通路，进一步探讨 ICP 的病因机制，对预防和治疗 ICP 具有重要意义。

研究内容与过程：

您参加本项研究是自愿的。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 ☒、胎盘组织 ☐、脐带组织 ☐、粪便标本 ☒ (以下统称标本)，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。

风险与不适：

研究所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焦虑和心理压力。

受益：

标本仅用于本项医学研究，可能对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、疗效的评价、预后预测等有一定的指导作用。如果检测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，由您的主治医师指导您的个体化治疗 (如果没有影响时，我们不另行告知)。

费用：

研究中涉及的标本检测费用由研究者及课题组支付，您无需承担任何费用。

您参与本项研究是完全自愿的，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。

隐私问题：

在收集标本的同时我们也会采集您相关的临床资料，如果您决定参加本项研究，您的所有个人资料和观察记录均属保密，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/或研究中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，仅供研究者查阅。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，他们将严格保守您的秘密。任何有关本项研究结果的公开报告，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，研究者

可以终止您继续参与本项研究。

您可随时了解有关的信息资料。您如需要咨询有关问题时，可与您的研究医生联系。研究医生联系电话 0574-87035080。 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（联系电话：0574-87035514，联系地址：浙江省宁波市江北区人民路 247 号，邮箱地址：ndfylunli@126.com）。

患者（受试者）同意声明

我已获得该知情同意书的副本。已经阅读并完全理解了上述有关本研究的介绍，并且有机会就此项研究与研究者讨论并提出问题。我提出的所有问题都得到了满意的答复，对参加本研究可能产生的风险和受益充分了解，我自愿参加本研究。

患者（受试者）

患者（受试者）

签名日期： 2020.11.27

研究者声明

我确认已向受试者及/或法定代理人解释了本项研究的详细情况，包括其权利以及可能的受益和风险，给予受试者机会就参与本研究的性质、风险和获益等情况进行提问，并回答。我将向患者和/或证明人、合法代表提供这份已签名且签署日期的同意书的副本。

研究

研究

签名日期： 2020 年 11 月 27 日

知情同意书

项目名称: ICP 患者肠道菌群及其代谢产物的定量代谢组学研究

医学院附属医院

试者):

项临床研究。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、目的简介:

妊娠期肝内胆汁淤积症(intrahepatic cholestasis of pregnancy, ICP)是妊娠中晚期孕妇特有的疾病,临床表现为全身皮肤瘙痒、黄疸、总胆汁酸(total bile acid, TBA)增高、肝酶异常等。ICP的主要危害是导致胎儿急性缺氧、早产、胎儿生长受限、胎儿宫内窘迫,甚至死胎,增加围生儿病死率和死亡率。胆汁酸既是 ICP 的临床关键诊断依据,又是病因病机。胆汁酸代谢受肠道菌群影响,从调节菌群角度,调节胆汁酸,ICP 可能是诊治的有效途径。代谢组学技术是一门新兴的、对生物体液和粪便等排泄物进行检测及分析的方法,其通过遗传修饰或生理刺激的代谢产物的变化来研究生物体系的代谢途径。本研究拟通过该技术在 ICP 中找到关键代谢物及相关代谢通路,进一步探讨 ICP 的病因机制,对预防和治疗 ICP 具有重要意义。

研究内容与过程:

您参加本项研究是自愿的。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☒、胎盘组织☐、脐带组织☐、粪便标本☒ (以下统称标本),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。

风险与不适:

研究所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焦虑和心理压力。

受益:

标本仅用于本项医学研究,可能对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、疗效的评价、预后预测等有一定的指导作用。如果检测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,由您的主治医师指导您的个体化治疗(如果没有影响时,我们不另行告知)。

费用:

研究中涉及的标本检测费用由研究者及课题组支付,您无需承担任何费用。

您参与本项研究是完全自愿的,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。

隐私问题:

在收集标本的同时我们也会采集您相关的临床资料,如果您决定参加本项研究,您的所有个人资料和观察记录均属保密,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/或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,仅供研究者查阅。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,他们将严格保守您的秘密。任何有关本项研究结果的公开报告,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,研究者

可以终止您继续参与本研究。

您可随时了解有关的信息资料。您如需要咨询有关问题时，可与您的研究医生联系。研究医生联系电话 0574-87035080。 有关于本研究参加者权益方面的问题，请联系医学伦理委员会（联系电话：0574-87035514，联系地址：浙江省宁波市江北区人民路 247 号，邮箱地址：ndfylunli@126.com）。

患者（受试者）同意声明

我已获得该知情同意书的副本。已经阅读并完全理解了上述有关本研究的介绍，而且有机会就此项研究与研究者讨论并提出问题。我提出的所有问题都得到了满意的答复，对参加本研究可能产生的风险和受益充分了解，我自愿参加本研究。

患者（受试者）：

患者（受试者）

签名日期： 2022.3.21

研究者声明

我确认已向受试者及/或法定代理人解释了本研究的详细情况，包括其权利以及可能的受益和风险，给予受试者机会就参与本研究的性质、风险和获益等情况进行提问，并回答。我将向患者和/或证明人、合法代表提供这份已签名且签署日期的同意书的副本。

研究者姓：

研究者签：

签名日期： 2022 年 3 月 21 日

知情同意书

者肠道菌群及其代谢产物的定量代谢组学研究

大学医学院附属医院

(受试者):

加一项临床研究。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、目的简介:

妊娠期肝内胆汁淤积症(intrahepatic cholestasis of pregnancy, ICP)是妊娠中晚期孕妇特有的疾病,临床表现为全身皮肤瘙痒、黄疸、总胆汁酸(total bile acid, TBA)增高、肝酶异常等。ICP的主要危害是导致胎儿急性缺氧、早产、胎儿生长受限、胎儿宫内窘迫,甚至死胎,增加围生儿病死率和死亡率。胆汁酸既是ICP的临床关键诊断依据,又是病因病机。胆汁酸代谢受肠道菌群影响,从调节菌群角度,调节胆汁酸,ICP可能是诊治的有效途径。代谢组学技术是一门新兴的、对生物体液和粪便等排泄物进行检测及分析的方法,其通过遗传修饰或生理刺激的代谢产物的变化来研究生物体系的代谢途径。本研究拟通过该技术在ICP中找到关键代谢物及相关代谢通路,进一步探讨ICP的病因机制,对预防和治疗ICP具有重要意义。

研究内容与过程:

您参加本项研究是自愿的。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、胎盘组织、脐带组织、粪便标本(以下统称标本),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。

风险与不适:

研究所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焦虑和心理压力。

受益:

标本仅用于本项医学研究,可能对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、疗效的评价、预后预测等有一定的指导作用。如果检测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,由您的主治医师指导您的个体化治疗(如果没有影响时,我们不另行告知)。

费用:

研究中涉及的标本检测费用由研究者及课题组支付,您无需承担任何费用。

您参与本项研究是完全自愿的,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。

隐私问题:

在收集标本的同时我们也会采集您相关的临床资料,如果您决定参加本项研究,您的所有个人资料和观察记录均属保密,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/或研究中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,仅供研究者查阅。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,他们将严格保守您的秘密。任何有关本项研究结果的公开报告,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,研究者

可以终止您继续参与本项研究。

您可随时了解有关的信息资料。您需要咨询有关问题时，可与您的研究医生联系。研究医生联系电话 0574-87035080。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（联系电话：0574-87035514，联系地址：浙江省宁波市江北区人民路 247 号，邮箱地址：ndfylunli@126.com）。

患者（受试者）同意声明

我已获得该知情同意书的副本。已经阅读并完全理解了上述有关本研究的介绍，并且有机会就此项研究与研究者讨论并提出问题。我提出的所有问题都得到了满意的答复，对参加本研究可能产生的风险和受益充分了解，我自愿参加本研究。

患者（受试者）

患者（受试者）

签名日期： 2020.12.25

研究者声明

我确认已向受试者及/或法定代理人解释了本项研究的详细情况，包括其权利以及可能的受益和风险，给予受试者机会就参与本研究的性质、风险和获益等情况进行提问，并回答。我将向患者和/或证明人、合法代表提供这份已签名且签署日期的同意书的副本。

研究者姓名

研究者签名

签名日期： 2020 年 12 月 25 日

知情同意书

项目名称： ICP 患者肠道菌群及其代谢产物的定量代谢组学研究

医学科学院附属医院

受试者)：

这是一项临床研究。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、目的简介：

妊娠期肝内胆汁淤积症 (intrahepatic cholestasis of pregnancy, ICP) 是妊娠中晚期孕妇特有的疾病，临床表现为全身皮肤瘙痒、黄疸、总胆汁酸 (total bile acid, TBA) 增高、肝酶异常等。ICP 的主要危害是导致胎儿急性缺氧、早产、胎儿生长受限、胎儿宫内窘迫，甚至死胎，增加围生儿病死率和死亡率。胆汁酸既是 ICP 的临床关键诊断依据，又是病因病机。胆汁酸代谢受肠道菌群影响，从调节菌群角度，调节胆汁酸，ICP 可能是诊治的有效途径。代谢组学技术是一门新兴的、对生物体液和粪便等排泄物进行检测及分析的方法，其通过遗传修饰或生理刺激的代谢产物的变化来研究生物体系的代谢途径。本研究拟通过该技术在 ICP 中找到关键代谢物及相关代谢通路，进一步探讨 ICP 的病因机制，对预防和治疗 ICP 具有重要意义。

研究内容与过程：

您参加本项研究是自愿的。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 ☒、胎盘组织 ☐、脐带组织 ☐、粪便标本 ☒ (以下统称标本)，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。

风险与不适：

研究所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焦虑和心理压力。

受益：

标本仅用于本项医学研究，可能对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、疗效的评价、预后预测等有一定的指导作用。如果检测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，由您的主治医师指导您的个体化治疗 (如果没有影响时，我们不另行告知)。

费用：

研究中涉及的标本检测费用由研究者及课题组支付，您无需承担任何费用。

您参与本项研究是完全自愿的，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。

隐私问题：

在收集标本的同时我们也会采集您相关的临床资料，如果您决定参加本项研究，您的所有个人资料和观察记录均属保密，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/或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，仅供研究者查阅。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，他们将严格保守您的秘密。任何有关本项研究结果的公开报告，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，研究者

可以终止您继续参与本项研究。

您可随时了解有关的信息资料。您如需要咨询有关问题时，可与您的研究医生联系。研究医生联系电话 0574-87035080。 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（联系电话：0574-87035514，联系地址：浙江省宁波市江北区人民路 247 号，邮箱地址：ndfylunli@126.com）。

患者（受试者）同意声明

我已获得该知情同意书的副本。已经阅读并完全理解了上述有关本研究的介绍，并且有机会就此项研究与研究者讨论并提出问题。我提出的所有问题都得到了满意的答复，对参加本研究可能产生的风险和受益充分了解，我自愿参加本研究。

患者（受试者）：

患者（受试者）：

签名日期：2020.11.8

研究者声明

我确认已向受试者及/或法定代理人解释了本项研究的详细情况，包括其权利以及可能的受益和风险，给予受试者机会就参与本研究的性质、风险和获益等情况进行提问，并回答。我将向患者和/或证明人、合法代表提供这份已签名且签署日期的同意书的副本。

研究者姓名：

研究者签名：

签名日期：2020年11月8日

知情同意书

项目名称: ICP 患者肠道菌群及其代谢产物的定量代谢组学研究

XX 学院附属医院

(受试者):

本研究为前瞻性临床研究。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、目的简介:

妊娠期肝内胆汁淤积症 (intrahepatic cholestasis of pregnancy, ICP) 是妊娠中晚期孕妇特有的疾病,临床表现为全身皮肤瘙痒、黄疸、总胆汁酸 (total bile acid, TBA) 增高、肝酶异常等。ICP 的主要危害是导致胎儿急性缺氧、早产、胎儿生长受限、胎儿宫内窘迫,甚至死胎,增加围生儿病死率和死亡率。胆汁酸既是 ICP 的临床关键诊断依据,又是病因病机。胆汁酸代谢受肠道菌群影响,从调节菌群角度,调节胆汁酸,ICP 可能是诊治的有效途径。代谢组学技术是一门新兴的、对生物体液和粪便等排泄物进行检测及分析的方法,其通过遗传修饰或生理刺激的代谢产物的变化来研究生物体系的代谢途径。本研究拟通过该技术在 ICP 中找到关键代谢物及相关代谢通路,进一步探讨 ICP 的病因机制,对预防和治疗 ICP 具有重要意义。

研究内容与过程:

您参加本项研究是自愿的。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 ☒、胎盘组织 ☐、脐带组织 ☐、粪便标本 ☒ (以下统称标本),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。

风险与不适:

研究所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焦虑和心理压力。

受益:

标本仅用于本项医学研究,可能对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、疗效的评价、预后预测等有一定的指导作用。如果检测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,由您的主治医师指导您的个体化治疗 (如果没有影响时,我们不另行告知)。

费用:

研究中涉及的标本检测费用由研究者及课题组支付,您无需承担任何费用。

您参与本项研究是完全自愿的,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。

隐私问题:

在收集标本的同时我们也会采集您相关的临床资料,如果您决定参加本项研究,您的所有个人资料和观察记录均属保密,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/或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,仅供研究者查阅。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,他们将严格保守您的秘密。任何有关本项研究结果的公开报告,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,研究者

可以终止您继续参与本项研究。

您可随时了解有关的信息资料。您如需要咨询有关问题时，可与您的研究医生联系。研究医生联系电话 0574-87035080。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（联系电话：0574-87035514，联系地址：浙江省宁波市江北区人民路 247 号，邮箱地址：ndfylunli@126.com）。

患者（受试者）同意声明

我已获得该知情同意书的副本。已经阅读并完全理解了上述有关本研究的介绍，而且有机会就此项研究与研究者讨论并提出问题。我提出的所有问题都得到了满意的答复，对参加本研究可能产生的风险和受益充分了解，我自愿参加本研究。

患者（受试者）：

患者（受试者）：

签名日期：

2020.12.23

研究者声明

我确认已向受试者及/或法定代理人解释了本项研究的详细情况，包括其权利以及可能的受益和风险，给予受试者机会就参与本研究的性质、风险和获益等情况进行提问，并回答。我将向患者和/或证明人、合法代表提供这份已签名且签署日期的同意书的副本。

研究者姓

研究者签

签名日期：2020年12月23日

知情同意书

项目名称: ICP 患者肠道菌群及其代谢产物的定量代谢组学研究

医学院附属医院

受试者):

项临床研究。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、目的简介:

妊娠期肝内胆汁淤积症(intrahepatic cholestasis of pregnancy, ICP)是妊娠中晚期孕妇特有的疾病,临床表现为全身皮肤瘙痒、黄疸、总胆汁酸(total bile acid, TBA)增高、肝酶异常等。ICP的主要危害是导致胎儿急性缺氧、早产、胎儿生长受限、胎儿宫内窘迫,甚至死胎,增加围生儿病死率和死亡率。胆汁酸既是ICP的临床关键诊断依据,又是病因病机。胆汁酸代谢受肠道菌群影响,从调节菌群角度,调节胆汁酸,ICP可能是诊治的有效途径。代谢组学技术是一门新兴的、对生物体液和粪便等排泄物进行检测及分析的方法,其通过遗传修饰或生理刺激的代谢产物的变化来研究生物体系的代谢途径。本研究拟通过该技术在ICP中找到关键代谢物及相关代谢通路,进一步探讨ICP的病因机制,对预防和治疗ICP具有重要意义。

研究内容与过程:

您参加本项研究是自愿的。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、胎盘组织、脐带组织、粪便标本(以下统称标本),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。

风险与不适:

研究所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焦虑和心理压力。

受益:

标本仅用于本项医学研究,可能对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、疗效的评价、预后预测等有一定的指导作用。如果检测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,由您的主治医师指导您的个体化治疗(如果没有影响时,我们不另行告知)。

费用:

研究中涉及的标本检测费用由研究者及课题组支付,您无需承担任何费用。

您参与本项研究是完全自愿的,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。

隐私问题:

在收集标本的同时我们也会采集您相关的临床资料,如果您决定参加本项研究,您的所有个人资料和观察记录均属保密,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/或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,仅供研究者查阅。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,他们将严格保守您的秘密。任何有关本项研究结果的公开报告,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,研究者

可以终止您继续参与本项研究。

您可随时了解有关的信息资料。您如需要咨询有关问题时，可与您的研究医生联系。研究医生联系电话 0574-87035080。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（联系电话：0574-87035514，联系地址：浙江省宁波市江北区人民路 247 号，邮箱地址：ndfylunli@126.com）。

患者（受试者）同意声明

我已获得该知情同意书的副本。已经阅读并完全理解了上述有关本研究的介绍，并且有机会就此项研究与研究者讨论并提出问题。我提出的所有问题都得到了满意的答复，对参加本研究可能产生的风险和受益充分了解，我自愿参加本研究。

患者（受试者）：

患者（受试者）：

签名日期： 2022.3.21

研究者声明

我确认已向受试者及/或法定代理人解释了本项研究的详细情况，包括其权利以及可能的受益和风险，给予受试者机会就参与本研究的性质、风险和获益等情况进行提问，并回答。我将向患者和/或证明人、合法代表提供这份已签名且签署日期的同意书的副本。

研究者姓名

研究者签名

签名日期： 2022 年 3 月 21 日

知情同意书

项目名称: ICP 患者肠道菌群及其代谢产物的定量代谢组学研究

医学院附属医院

试者):

项临床研究。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、目的简介:

妊娠期肝内胆汁淤积症(intrahepatic cholestasis of pregnancy, ICP)是妊娠中晚期孕妇特有的疾病,临床表现为全身皮肤瘙痒、黄疸、总胆汁酸(total bile acid, TBA)增高、肝酶异常等。ICP的主要危害是导致胎儿急性缺氧、早产、胎儿生长受限、胎儿宫内窘迫,甚至死胎,增加围生儿病死率和死亡率。胆汁酸既是ICP的临床关键诊断依据,又是病因病机。胆汁酸代谢受肠道菌群影响,从调节菌群角度,调节胆汁酸,ICP可能是诊治的有效途径。代谢组学技术是一门新兴的、对生物体液和粪便等排泄物进行检测及分析的方法,其通过遗传修饰或生理刺激的代谢产物的变化来研究生物体系的代谢途径。本研究拟通过该技术在ICP中找到关键代谢物及相关代谢通路,进一步探讨ICP的病因机制,对预防和治疗ICP具有重要意义。

研究内容与过程:

您参加本研究是自愿的。如果您符合入组条件,并愿意参加本研究,签署知情同意书,我们将收集您的血液☒、胎盘组织☐、脐带组织☐、粪便标本☒ (以下统称标本),本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。

风险与不适:

研究所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焦虑和心理压力。

受益:

标本仅用于本项医学研究,可能对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、疗效的评价、预后预测等有一定的指导作用。如果检测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,由您的主治医师指导您的个体化治疗(如果没有影响时,我们不另行告知)。

费用:

研究中涉及的标本检测费用由研究者及课题组支付,您无需承担任何费用。

您参与本研究是完全自愿的,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。

隐私问题:

在收集标本的同时我们也会采集您相关的临床资料,如果您决定参加本研究,您的所有个人资料和观察记录均属保密,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/或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,仅供研究者查阅。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,他们将严格保守您的秘密。任何有关本项研究结果的公开报告,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,研究者

可以终止您继续参与本项研究。

您可随时了解有关的信息资料。您如需要咨询有关问题时，可与您的研究医生联系。研究医生联系电话 0574-87035080。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（联系电话：0574-87035514，联系地址：浙江省宁波市江北区人民路 247 号，邮箱地址：ndfylunli@126.com）。

患者（受试者）同意声明

我已获得该知情同意书的副本。已经阅读并完全理解了上述有关本研究的介绍，而且有机会就此项研究与研究者讨论并提出问题。我提出的所有问题都得到了满意的答复，对参加本研究可能产生的风险和受益充分了解，我自愿参加本研究。

患者（受试者）：

患者（受试者）：

签名日期： 2020.12.6

研究者声明

我确认已向受试者及/或法定代理人解释了本项研究的详细情况，包括其权利以及可能的受益和风险，给予受试者机会就参与本研究的性质、风险和获益等情况进行提问，并回答。我将向患者和/或证明人、合法代表提供这份已签名且签署日期的同意书的副本。

研究者姓

研究者签

签名日期： 2020 年 12 月 6 日

知情同意书

项目名称：妊娠期肝内胆汁淤积症肠道菌群及其代谢产物的定量代谢组学研究

医学伦理委员会

(受试者)：

一项临床研究。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、目的简介：

妊娠期肝内胆汁淤积症 (intrahepatic cholestasis of pregnancy, ICP) 是妊娠中晚期孕妇特有的疾病，临床表现为全身皮肤瘙痒、黄疸、总胆汁酸 (total bile acid, TBA) 增高、肝酶异常等。ICP 的主要危害是导致胎儿急性缺氧、早产、胎儿生长受限、胎儿宫内窘迫，甚至死胎，增加围生儿病死率和死亡率。胆汁酸既是 ICP 的临床关键诊断依据，又是病因病机。胆汁酸代谢受肠道菌群影响，从调节菌群角度，调节胆汁酸，ICP 可能是诊治的有效途径。代谢组学技术是一门新兴的、对生物体液和粪便等排泄物进行检测及分析的方法，其通过遗传修饰或生理刺激的代谢产物的变化来研究生物体系的代谢途径。本研究拟通过该技术在 ICP 中找到关键代谢物及相关代谢通路，进一步探讨 ICP 的病因机制，对预防和治疗 ICP 具有重要意义。

研究内容与过程：

您参加本项研究是自愿的。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 ☒、胎盘组织 ☐、脐带组织 ☐、粪便标本 ☒ (以下统称标本)，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。

风险与不适：

研究所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焦虑和心理压力。

受益：

标本仅用于本项医学研究，可能对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、疗效的评价、预后预测等有一定的指导作用。如果检测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，由您的主治医师指导您的个体化治疗 (如果没有影响时，我们不另行告知)。

费用：

研究中涉及的标本检测费用由研究者及课题组支付，您无需承担任何费用。

您参与本项研究是完全自愿的，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。

隐私问题：

在收集标本的同时我们也会采集您相关的临床资料，如果您决定参加本项研究，您的所有个人资料和观察记录均属保密，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/或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，仅供研究者查阅。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，他们将严格保守您的秘密。任何有关本项研究结果的公开报告，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，研究者

可以终止您继续参与本项研究。

您可随时了解有关的信息资料。您如需要咨询有关问题时，可与您的研究医生联系。研究医生联系电话0574-87035080。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（联系电话：0574-87035514，联系地址：浙江省宁波市江北区人民路 247 号，邮箱地址：ndfylunli@126.com）。

患者（受试者）同意声明

我已获得该知情同意书的副本。已经阅读并完全理解了上述有关本研究的介绍，并且有机会就此项研究与研究者讨论并提出问题。我提出的所有问题都得到了满意的答复，对参加本研究可能产生的风险和受益充分了解，我自愿参加本研究。

患者（受试者）：

患者（受试者）签

签名日期： 2021.1.18

研究者声明

我确认已向受试者及/或法定代理人解释了本项研究的详细情况，包括其权利以及可能的受益和风险，给予受试者机会就参与本研究的性质、风险和获益等情况进行提问，并回答。我将向患者和/或证明人、合法代表提供这份已签名且签署日期的同意书的副本。

研究者姓

研究者签

签名日期： 2021 年 1 月 18 日

知情同意书

项目名称: ICP 患者肠道菌群及其代谢产物的定量代谢组学研究

医学院附属医院

(受试者):

一项临床研究。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、目的简介:

妊娠期肝内胆汁淤积症(intrahepatic cholestasis of pregnancy, ICP)是妊娠中晚期孕妇特有的疾病,临床表现为全身皮肤瘙痒、黄疸、总胆汁酸(total bile acid, TBA)增高、肝酶异常等。ICP的主要危害是导致胎儿急性缺氧、早产、胎儿生长受限、胎儿宫内窘迫,甚至死胎,增加围生儿病死率和死亡率。胆汁酸既是ICP的临床关键诊断依据,又是病因病机。胆汁酸代谢受肠道菌群影响,从调节菌群角度,调节胆汁酸,ICP可能是诊治的有效途径。代谢组学技术是一门新兴的、对生物体液和粪便等排泄物进行检测及分析的方法,其通过遗传修饰或生理刺激的代谢产物的变化来研究生物体系的代谢途径。本研究拟通过该技术在ICP中找到关键代谢物及相关代谢通路,进一步探讨ICP的病因机制,对预防和治疗ICP具有重要意义。

研究内容与过程:

您参加本研究是自愿的。如果您符合入组条件,并愿意参加本研究,签署知情同意书,我们将收集您的血液☒、胎盘组织☐、脐带组织☐、粪便标本☒ (以下统称标本),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。

风险与不适:

研究所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焦虑和心理压力。

受益:

标本仅用于本项医学研究,可能对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、疗效的评价、预后预测等有一定的指导作用。如果检测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,由您的主治医师指导您的个体化治疗(如果没有影响时,我们不另行告知)。

费用:

研究中涉及的标本检测费用由研究者及课题组支付,您无需承担任何费用。

您参与本研究是完全自愿的,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。

隐私问题:

在收集标本的同时我们也会采集您相关的临床资料,如果您决定参加本研究,您的所有个人资料和观察记录均属保密,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/或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,仅供研究者查阅。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,他们将严格保守您的秘密。任何有关本项研究结果的公开报告,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,研究者

可以终止您继续参与本项研究。

您可随时了解有关的信息资料。您如需要咨询有关问题时，可与您的研究医生联系。研究医生联系电话 0574-87035080。 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（联系电话：0574-87035514，联系地址：浙江省宁波市江北区人民路 247 号，邮箱地址：ndfylunli@126.com）。

患者（受试者）同意声明

我已获得该知情同意书的副本。已经阅读并完全理解了上述有关本研究的介绍，而且有机会就此项研究与研究者讨论并提出问题。我提出的所有问题都得到了满意的答复，对参加本研究可能产生的风险和受益充分了解，我自愿参加本研究。

患者（受试者）：

患者（受试者）

签名日期： 2020.12.23

研究者声明

我确认已向受试者及/或法定代理人解释了本项研究的详细情况，包括其权利以及可能的受益和风险，给予受试者机会就参与本研究的性质、风险和获益等情况进行提问，并回答。我将向患者和/或证明人、合法代表提供这份已签名且签署日期的同意书的副本。

研究者姓名：

研究者签名：

签名日期： 2020 年 12 月 23 日

知情同意书

项目名称：ICP 患者肠道菌群及其代谢产物的定量代谢组学研究

研究单位：[REDACTED] 医学院附属医院

受试者：

这是一项临床研究。本知情同意书提供给您详细的信息以帮助您决定是否参与。请仔细阅读，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、目的简介：

妊娠期肝内胆汁淤积症（Intrahepatic cholestasis of pregnancy, ICP）是妊娠中晚期孕妇特有的疾病，临床表现为全身皮肤瘙痒、黄疸、总胆汁酸（total bile acid, TBA）增高、肝酶异常等。ICP 的主要危害是导致胎儿急性缺氧、早产、胎儿生长受限、胎儿宫内窘迫，甚至死胎，增加围生儿病死率和死亡率。胆汁酸既是 ICP 的临床关键诊断依据，又是病因病机。胆汁酸代谢受肠道菌群影响，从调节菌群角度，调节胆汁酸，ICP 可能是诊治的有效途径。代谢组学技术是一门新兴的、对生物体液和粪便等排泄物进行检测及分析的方法，其通过遗传修饰或生理刺激的代谢产物的变化来研究生物体系的代谢途径。本研究拟通过该技术在 ICP 中找到关键代谢物及相关代谢通路，进一步探讨 ICP 的病因机制，对预防和治疗 ICP 具有重要意义。

研究内容与过程：

您参加本项研究是自愿的。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、胎盘组织、脐带组织、粪便标本（以下统称标本），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。

风险与不适：

研究所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焦虑和心理压力。

受益：

标本仅用于本项医学研究，可能对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、疗效的评价、预后预测等有一定的指导作用。如果检测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，由您的主治医师指导您的个体化治疗（如果没有影响时，我们不另行告知）。

费用：

研究中涉及的标本检测费用由研究者及课题组支付，您无需承担任何费用。

您参与本项研究是完全自愿的，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。

隐私问题：

在收集标本的同时我们也会采集您相关的临床资料，如果您决定参加本项研究，您的所有个人资料和观察记录均属保密，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/或研究中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，仅供研究者查阅。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，他们将严格保守您的秘密。任何有关本项研究结果的公开报告，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，研究者

可以终止您继续参与本项研究。

您可随时了解有关的信息资料。您如需要咨询有关问题时，可与您的研究医生联系。研究医生联系电话 0574-87035080。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（联系电话：0574-87035514，联系地址：浙江省宁波市江北区人民路 247 号，邮箱地址：ndfylunli@126.com）。

患者（受试者）同意声明

我已获得该知情同意书的副本。已经阅读并完全理解了上述有关本研究的介绍，而且有机会就此项研究与研究者讨论并提出问题。我提出的所有问题都得到了满意的答复，对参加本研究可能产生的风险和受益充分了解，我自愿参加本研究。

患者（受试者）

患者（受试者）

签名日期： 2020.12.02

研究者声明

我确认已向受试者及/或法定代理人解释了本项研究的详细情况，包括其权利以及可能的受益和风险，给予受试者机会就参与本研究的性质、风险和获益等情况进行提问，并回答。我将向患者和/或证明人、合法代表提供这份已签名且签署日期的同意书的副本。

研究者姓名

研究者签名

签名日期： 2020 年 12 月 2 日

知情同意书

项目名称：ICP 患者肠道菌群及其代谢产物的定量代谢组学研究

医学院附属医院

试者)：

项临床研究。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、目的简介：

妊娠期肝内胆汁淤积症 (intrahepatic cholestasis of pregnancy, ICP) 是妊娠中晚期孕妇特有的疾病，临床表现为全身皮肤瘙痒、黄疸、总胆汁酸 (total bile acid, TBA) 增高、肝酶异常等。ICP 的主要危害是导致胎儿急性缺氧、早产、胎儿生长受限、胎儿宫内窘迫，甚至死胎，增加围生儿病死率和死亡率。胆汁酸既是 ICP 的临床关键诊断依据，又是病因病机。胆汁酸代谢受肠道菌群影响，从调节菌群角度，调节胆汁酸，ICP 可能是诊治的有效途径。代谢组学技术是一门新兴的、对生物体液和粪便等排泄物进行检测及分析的方法，其通过遗传修饰或生理刺激的代谢产物的变化来研究生物体系的代谢途径。本研究拟通过该技术在 ICP 中找到关键代谢物及相关代谢通路，进一步探讨 ICP 的病因机制，对预防和治疗 ICP 具有重要意义。

研究内容与过程：

您参加本项研究是自愿的。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、胎盘组织、脐带组织、粪便标本 (以下统称标本)，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。

风险与不适：

研究所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焦虑和心理压力。

受益：

标本仅用于本项医学研究，可能对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、疗效的评价、预后预测等有一定的指导作用。如果检测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，由您的主治医师指导您的个体化治疗 (如果没有影响时，我们不另行告知)。

费用：

研究中涉及的标本检测费用由研究者及课题组支付，您无需承担任何费用。

您参与本项研究是完全自愿的，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。

隐私问题：

在收集标本的同时我们也会采集您相关的临床资料，如果您决定参加本项研究，您的所有个人资料和观察记录均属保密，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/或研究中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，仅供研究者查阅。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，他们将严格保守您的秘密。任何有关本项研究结果的公开报告，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。

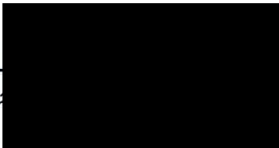
如果您没有遵守研究计划，或者发生了与研究相关的损伤或者有任何其它原因，研究者

可以终止您继续参与本项研究。

您可随时了解有关的信息资料。您如需要咨询有关问题时，可与您的研究医生联系。研究医生联系电话 0574-87035080。 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（联系电话：0574-87035514，联系地址：浙江省宁波市江北区人民路 247 号，邮箱地址：ndfylunli@126.com）。

患者（受试者）同意声明

我已获得该知情同意书的副本。已经阅读并完全理解了上述有关本研究的介绍，并且有机会就此项研究与研究者讨论并提出问题。我提出的所有问题都得到了满意的答复，对参加本研究可能产生的风险和受益充分了解，我自愿参加本研究。

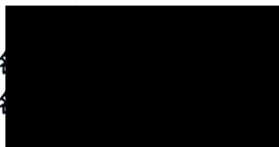
患者（受试者）： 

患者（受试者）签

签名日期： 2020.11.27

研究者声明

我确认已向受试者及/或法定代理人解释了本项研究的详细情况，包括其权利以及可能的受益和风险，给予受试者机会就参与本研究的性质、风险和获益等情况进行提问，并回答。我将向患者和/或证明人、合法代表提供这份已签名且签署日期的同意书的副本。

研究者姓名 

研究者签

签名日期： 2020 年 11 月 27 日

知情同意书

项目名称： ICP 患者肠道菌群及其代谢产物的定量代谢组学研究

_____医学院附属医院

_____ (受试者)：

_____项临床研究。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、目的简介：

妊娠期肝内胆汁淤积症 (intrahepatic cholestasis of pregnancy, ICP) 是妊娠中晚期孕妇特有的疾病，临床表现为全身皮肤瘙痒、黄疸、总胆汁酸 (total bile acid, TBA) 增高、肝酶异常等。ICP 的主要危害是导致胎儿急性缺氧、早产、胎儿生长受限、胎儿宫内窘迫，甚至死胎，增加围生儿病死率和死亡率。胆汁酸既是 ICP 的临床关键诊断依据，又是病因病机。胆汁酸代谢受肠道菌群影响，从调节菌群角度，调节胆汁酸，ICP 可能是诊治的有效途径。代谢组学技术是一门新兴的、对生物体液和粪便等排泄物进行检测及分析的方法，其通过遗传修饰或生理刺激的代谢产物的变化来研究生物体系的代谢途径。本研究拟通过该技术在 ICP 中找到关键代谢物及相关代谢通路，进一步探讨 ICP 的病因机制，对预防和治疗 ICP 具有重要意义。

研究内容与过程：

您参加本项研究是自愿的。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☒、胎盘组织☐、脐带组织☐、粪便标本☒ (以下统称标本)，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。

风险与不适：

研究所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焦虑和心理压力。

受益：

标本仅用于本项医学研究，可能对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、疗效的评价、预后预测等有一定的指导作用。如果检测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，由您的主治医师指导您的个体化治疗 (如果没有影响时，我们不另行告知)。

费用：

研究中涉及的标本检测费用由研究者及课题组支付，您无需承担任何费用。

您参与本项研究是完全自愿的，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。

隐私问题：

在收集标本的同时我们也会采集您相关的临床资料，如果您决定参加本项研究，您的所有个人资料和观察记录均属保密，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/或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，仅供研究者查阅。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，他们将严格保守您的秘密。任何有关本项研究结果的公开报告，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，研究者

可以终止您继续参与本研究。

您可随时了解有关的信息资料。您如需要咨询有关问题时，可与您的研究医生联系。研究医生联系电话 0574-87035080。 有关于本研究参加者权益方面的问题，请联系医学伦理委员会（联系电话：0574-87035514，联系地址：浙江省宁波市江北区人民路 247 号，邮箱地址：ndfylunli@126.com）。

患者（受试者）同意声明

我已获得该知情同意书的副本。已经阅读并完全理解了上述有关本研究的介绍，而且有机会就此项研究与研究者讨论并提出问题。我提出的所有问题都得到了满意的答复，对参加本研究可能产生的风险和受益充分了解，我自愿参加本研究。

患者（受试者）：

患者（受试者）签

签名日期：

2021.1.18

研究者声明

我确认已向受试者及/或法定代理人解释了本项研究的详细情况，包括其权利以及可能的受益和风险，给予受试者机会就参与本研究的性质、风险和获益等情况进行提问，并回答。我将向患者和/或证明人、合法代表提供这份已签名且签署日期的同意书的副本。

研究者姓

研究者签

签名日期：

2021 年 1 月 18 日

知情同意书

项目名称：ICP 患者肠道菌群及其代谢产物的定量代谢组学研究

医学科学院附属医院

(受试者):

参加一项临床研究。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、目的简介：

妊娠期肝内胆汁淤积症 (intrahepatic cholestasis of pregnancy, ICP) 是妊娠中晚期孕妇特有的疾病，临床表现为全身皮肤瘙痒、黄疸、总胆汁酸 (total bile acid, TBA) 增高、肝酶异常等。ICP 的主要危害是导致胎儿急性缺氧、早产、胎儿生长受限、胎儿宫内窘迫，甚至死胎，增加围生儿病死率和死亡率。胆汁酸既是 ICP 的临床关键诊断依据，又是病因病机。胆汁酸代谢受肠道菌群影响，从调节菌群角度，调节胆汁酸，ICP 可能是诊治的有效途径。代谢组学技术是一门新兴的、对生物体液和粪便等排泄物进行检测及分析的方法，其通过遗传修饰或生理刺激的代谢产物的变化来研究生物体系的代谢途径。本研究拟通过该技术在 ICP 中找到关键代谢物及相关代谢通路，进一步探讨 ICP 的病因机制，对预防和治疗 ICP 具有重要意义。

研究内容与过程：

您参加本项研究是自愿的。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 ☒、胎盘组织 ☐、脐带组织 ☐、粪便标本 ☒ (以下统称标本)，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。

风险与不适：

研究所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焦虑和心理压力。

受益：

标本仅用于本项医学研究，可能对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、疗效的评价、预后预测等有一定的指导作用。如果检测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，由您的主治医师指导您的个体化治疗 (如果没有影响时，我们不另行告知)。

费用：

研究中涉及的标本检测费用由研究者及课题组支付，您无需承担任何费用。

您参与本项研究是完全自愿的，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。

隐私问题：

在收集标本的同时我们也会采集您相关的临床资料，如果您决定参加本项研究，您的所有个人资料和观察记录均属保密，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/或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，仅供研究者查阅。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，他们将严格保守您的秘密。任何有关本项研究结果的公开报告，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，研究者

可以终止您继续参与本项研究。

您可随时了解有关的信息资料。您如需要咨询有关问题时，可与您的研究医生联系。研究医生联系电话 0574-87035080。 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（联系电话：0574-87035514，联系地址：浙江省宁波市江北区人民路 247 号，邮箱地址：ndfylunli@126.com）。

患者（受试者）同意声明

我已获得该知情同意书的副本。已经阅读并完全理解了上述有关本研究的介绍，而且有机会就此项研究与研究者讨论并提出问题。我提出的所有问题都得到了满意的答复，对参加本研究可能产生的风险和受益充分了解，我自愿参加本研究。

患者（受试者）

患者（受试者）

签名日期：2020.12.04

研究者声明

我确认已向受试者及/或法定代理人解释了本项研究的详细情况，包括其权利以及可能的受益和风险，给予受试者机会就参与本研究的性质、风险和获益等情况进行提问，并回答。我将向患者和/或证明人、合法代表提供这份已签名且签署日期的同意书的副本。

研究者姓名

研究者签名

签名日期：2020年12月4日

知情同意书

项目名称：ICP 患者肠道菌群及其代谢产物的定量代谢组学研究

医学院附属医院

研究者(受试者)：

项临床研究。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、目的简介：

妊娠期肝内胆汁淤积症 (intrahepatic cholestasis of pregnancy, ICP) 是妊娠中晚期孕妇特有的疾病，临床表现为全身皮肤瘙痒、黄疸、总胆汁酸 (total bile acid, TBA) 增高、肝酶异常等。ICP 的主要危害是导致胎儿急性缺氧、早产、胎儿生长受限、胎儿宫内窘迫，甚至死胎，增加围生儿病死率和死亡率。胆汁酸既是 ICP 的临床关键诊断依据，又是病因病机。胆汁酸代谢受肠道菌群影响，从调节菌群角度，调节胆汁酸，ICP 可能是诊治的有效途径。代谢组学技术是一门新兴的、对生物体液和粪便等排泄物进行检测及分析的方法，其通过遗传修饰或生理刺激的代谢产物的变化来研究生物体系的代谢途径。本研究拟通过该技术在 ICP 中找到关键代谢物及相关代谢通路，进一步探讨 ICP 的病因机制，对预防和治疗 ICP 具有重要意义。

研究内容与过程：

您参加本项研究是自愿的。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 ☒、胎盘组织 ☐、脐带组织 ☐、粪便标本 ☒ (以下统称标本)，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。

风险与不适：

研究所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焦虑和心理压力。

受益：

标本仅用于本项医学研究，可能对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、疗效的评价、预后预测等有一定的指导作用。如果检测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，由您的主治医师指导您的个体化治疗 (如果没有影响时，我们不另行告知)。

费用：

研究中涉及的标本检测费用由研究者及课题组支付，您无需承担任何费用。

您参与本项研究是完全自愿的，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。

隐私问题：

在收集标本的同时我们也会采集您相关的临床资料，如果您决定参加本项研究，您的所有个人资料和观察记录均属保密，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/或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，仅供研究者查阅。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，他们将严格保守您的秘密。任何有关本项研究结果的公开报告，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。

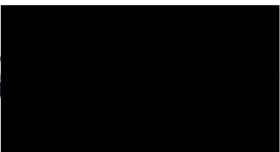
如果您没有遵守研究计划，或者发生了与研究相关的损伤或者有任何其它原因，研究者

可以终止您继续参与本项研究。

您可随时了解有关的信息资料。您如需要咨询有关问题时，可与您的研究医生联系。研究医生联系电话 0574-87035080。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（联系电话：0574-87035514，联系地址：浙江省宁波市江北区人民路 247 号，邮箱地址：ndfylunli@126.com）。

患者（受试者）同意声明

我已获得该知情同意书的副本。已经阅读并完全理解了上述有关本研究的介绍，而且有机会就此项研究与研究者讨论并提出问题。我提出的所有问题都得到了满意的答复，对参加本研究可能产生的风险和受益充分了解，我自愿参加本研究。

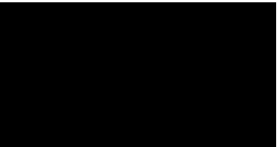
患者（受试者）： 

患者（受试者）签

签名日期： 2024.1.18

研究者声明

我确认已向受试者及/或法定代理人解释了本项研究的详细情况，包括其权利以及可能的受益和风险，给予受试者机会就参与本研究的性质、风险和获益等情况进行提问，并回答。我将向患者和/或证明人、合法代表提供这份已签名且签署日期的同意书的副本。

研究者姓名 

研究者签

签名日期： 2021 年 1 月 18 日

知情同意书

项目名称：ICP 患者肠道菌群及其代谢产物的定量代谢组学研究

医学学院附属医院

（受试者）：

项临床研究。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、目的简介：

妊娠期肝内胆汁淤积症（intrahepatic cholestasis of pregnancy, ICP）是妊娠中晚期孕妇特有的疾病，临床表现为全身皮肤瘙痒、黄疸、总胆汁酸（total bile acid, TBA）增高、肝酶异常等。ICP 的主要危害是导致胎儿急性缺氧、早产、胎儿生长受限、胎儿宫内窘迫，甚至死胎，增加围生儿病死率和死亡率。胆汁酸既是 ICP 的临床关键诊断依据，又是病因病机。胆汁酸代谢受肠道菌群影响，从调节菌群角度，调节胆汁酸，ICP 可能是诊治的有效途径。代谢组学技术是一门新兴的、对生物体液和粪便等排泄物进行检测及分析的方法，其通过遗传修饰或生理刺激的代谢产物的变化来研究生物体系的代谢途径。本研究拟通过该技术在 ICP 中找到关键代谢物及相关代谢通路，进一步探讨 ICP 的病因机制，对预防和治疗 ICP 具有重要意义。

研究内容与过程：

您参加本项研究是自愿的。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 ☒、胎盘组织 ☐、脐带组织 ☐、粪便标本 ☒（以下统称标本），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。

风险与不适：

研究所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焦虑和心理压力。

受益：

标本仅用于本项医学研究，可能对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、疗效的评价、预后预测等有一定的指导作用。如果检测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，由您的主治医师指导您的个体化治疗（如果没有影响时，我们不另行告知）。

费用：

研究中涉及的标本检测费用由研究者及课题组支付，您无需承担任何费用。

您参与本项研究是完全自愿的，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。

隐私问题：

在收集标本的同时我们也会采集您相关的临床资料，如果您决定参加本项研究，您的所有个人资料和观察记录均属保密，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/或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，仅供研究者查阅。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，他们将严格保守您的秘密。任何有关本项研究结果的公开报告，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，研究者

可以终止您继续参与本项研究。

您可随时了解有关的信息资料。您如需要咨询有关问题时，可与您的研究医生联系。研究医生联系电话 0574-87035080。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（联系电话：0574-87035514，联系地址：浙江省宁波市江北区人民路 247 号，邮箱地址：ndfylunli@126.com）。

患者（受试者）同意声明

我已获得该知情同意书的副本。已经阅读并完全理解了上述有关本研究的介绍，并且有机会就此项研究与研究者讨论并提出问题。我提出的所有问题都得到了满意的答复，对参加本研究可能产生的风险和受益充分了解，我自愿参加本研究。

患者（受试者）

患者（受试者）

签名日期：2020.11.25

研究者声明

我确认已向受试者及/或法定代理人解释了本项研究的详细情况，包括其权利以及可能的受益和风险，给予受试者机会就参与本研究的性质、风险和获益等情况进行提问，并回答。我将向患者和/或证明人、合法代表提供这份已签名且签署日期的同意书的副本。

研究者

研究者

签名日期：2020年11月25日

知情同意书

项目名称： ICP 患者肠道菌群及其代谢产物的定量代谢组学研究

学院附属医院

式者)：

临床研究。本知情同意书提供给您详细的信息以帮助您决定是否参
，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、目的简介：

妊娠期肝内胆汁淤积症 (intrahepatic cholestasis of pregnancy, ICP) 是妊娠中晚期孕妇特有的疾病，临床表现为全身皮肤瘙痒、黄疸、总胆汁酸 (total bile acid, TBA) 增高、肝酶异常等。ICP 的主要危害是导致胎儿急性缺氧、早产、胎儿生长受限、胎儿宫内窘迫，甚至死胎，增加围生儿病死率和死亡率。胆汁酸既是 ICP 的临床关键诊断依据，又是病因病机。胆汁酸代谢受肠道菌群影响，从调节菌群角度，调节胆汁酸，ICP 可能是诊治的有效途径。代谢组学技术是一门新兴的、对生物体液和粪便等排泄物进行检测及分析的方法，其通过遗传修饰或生理刺激的代谢产物的变化来研究生物体系的代谢途径。本研究拟通过该技术在 ICP 中找到关键代谢物及相关代谢通路，进一步探讨 ICP 的病因机制，对预防和治疗 ICP 具有重要意义。

研究内容与过程：

您参加本项研究是自愿的。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 ☒、胎盘组织 ☐、脐带组织 ☐、粪便标本 ☒ (以下统称标本)，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。

风险与不适：

研究所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焦虑和心理压力。

受益：

标本仅用于本项医学研究，可能对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、疗效的评价、预后预测等有一定的指导作用。如果检测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，由您的主治医师指导您的个体化治疗 (如果没有影响时，我们不另行告知)。

费用：

研究中涉及的标本检测费用由研究者及课题组支付，您无需承担任何费用。

您参与本项研究是完全自愿的，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。

隐私问题：

在收集标本的同时我们也会采集您相关的临床资料，如果您决定参加本项研究，您的所有个人资料和观察记录均属保密，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/或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，仅供研究者查阅。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，他们将严格保守您的秘密。任何有关本项研究结果的公开报告，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，研究者

可以终止您继续参与本项研究。

您可随时了解有关的信息资料。您如需要咨询有关问题时，可与您的研究医生联系。研究医生联系电话：0574-87035080。 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（联系电话：0574-87035514，联系地址：浙江省宁波市江北区人民路 247 号，邮箱地址：ndh@ndh@126.com）。

患者（受试者）同意声明

我已获得该知情同意书的副本，已经阅读并完全理解了上述有关本研究的介绍，而且有机会就此项研究与研究者讨论并提出问题。我提出的所有问题都得到了满意的答复，对参加本研究可能产生的风险和受益充分了解，我自愿参加本研究。

患者（受试者）：

患者（受试者）：

签名日期：2021.1.18

研究者声明

我确认已向受试者及/或法定代理人解释了本项研究的详细情况，包括其权利以及可能的受益和风险，给予受试者机会就参与本研究的性质、风险和获益等情况进行提问，并回答。我将向患者和/或证明人、合法代表提供这份已签名且签署日期的同意书的副本。

研究者姓

研究者姓

签名日期：2021年1月18日

知情同意书

项目名称： ICP 患者肠道菌群及其代谢产物的定量代谢组学研究

医学院附属医院

受试者)：

一项临床研究。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、目的简介：

妊娠期肝内胆汁淤积症 (intrahepatic cholestasis of pregnancy, ICP) 是妊娠中晚期孕妇特有的疾病，临床表现为全身皮肤瘙痒、黄疸、总胆汁酸 (total bile acid, TBA) 增高、肝酶异常等。ICP 的主要危害是导致胎儿急性缺氧、早产、胎儿生长受限、胎儿宫内窘迫，甚至死胎，增加围生儿病死率和死亡率。胆汁酸既是 ICP 的临床关键诊断依据，又是病因病机。胆汁酸代谢受肠道菌群影响，从调节菌群角度，调节胆汁酸，ICP 可能是诊治的有效途径。代谢组学技术是一门新兴的、对生物体液和粪便等排泄物进行检测及分析的方法，其通过遗传修饰或生理刺激的代谢产物的变化来研究生物体系的代谢途径。本研究拟通过该技术在 ICP 中找到关键代谢物及相关代谢通路，进一步探讨 ICP 的病因机制，对预防和治疗 ICP 具有重要意义。

研究内容与过程：

您参加本项研究是自愿的。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☒、胎盘组织☐、脐带组织☐、粪便标本☒ (以下统称标本)，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。

风险与不适：

研究所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焦虑和心理压力。

受益：

标本仅用于本项医学研究，可能对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、疗效的评价、预后预测等有一定的指导作用。如果检测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，由您的主治医师指导您的个体化治疗 (如果没有影响时，我们不另行告知)。

费用：

研究中涉及的标本检测费用由研究者及课题组支付，您无需承担任何费用。

您参与本项研究是完全自愿的，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。

隐私问题：

在收集标本的同时我们也会采集您相关的临床资料，如果您决定参加本项研究，您的所有个人资料和观察记录均属保密，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/或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，仅供研究者查阅。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，他们将严格保守您的秘密。任何有关本项研究结果的公开报告，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，研究者

可以终止您继续参与本项研究。

您可随时了解有关的信息资料。您如需要咨询有关问题时，可与您的研究医生联系。研究医生联系电话 0574-87033080。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（联系电话：0574-87035514，联系地址：浙江省宁波市江北区人民路 247 号，邮箱地址：ndlyhnl@126.com）。

患者（受试者）同意声明

我已获得知情同意书的副本。已经阅读并完全理解了上述有关本研究的介绍，而且有机会就此项研究与研究者讨论并提出问题。我提出的所有问题都得到了满意的答复，对参加本研究可能产生的风险和受益充分了解，我自愿参加本研究。

患者（受试者）
患者（受试者）

签名日期：2020.11.20

研究者声明

我确认已向受试者及/或法定代理人解释了本项研究的详细情况，包括其权利以及可能的受益和风险，给予受试者机会就参与本研究的性质、风险和获益等情况进行提问，并回答。我将向患者和/或证明人、合法代表提供这份已签名且签署日期的同意书的副本。

研究者姓名
研究者签名

签名日期：2020年11月20日

知情同意书

项目名称： ICP 患者肠道菌群及其代谢产物的定量代谢组学研究

_____ 医学院附属医院

_____ (受试者)：

_____ 项临床研究。本知情同意书提供给您详细的信息以帮助您决定是否参与。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、目的简介：

妊娠期肝内胆汁淤积症 (intrahepatic cholestasis of pregnancy, ICP) 是妊娠中晚期孕妇特有的疾病，临床表现为全身皮肤瘙痒、黄疸、总胆汁酸 (total bile acid, TBA) 增高、肝酶异常等。ICP 的主要危害是导致胎儿急性缺氧、早产、胎儿生长受限、胎儿宫内窘迫，甚至死胎，增加围生儿病死率和死亡率。胆汁酸既是 ICP 的临床关键诊断依据，又是病因病机。胆汁酸代谢受肠道菌群影响，从调节菌群角度，调节胆汁酸，ICP 可能是诊治的有效途径。代谢组学技术是一门新兴的、对生物体液和粪便等排泄物进行检测及分析的方法，其通过遗传修饰或生理刺激的代谢产物的变化来研究生物体系的代谢途径。本研究拟通过该技术在 ICP 中找到关键代谢物及相关代谢通路，进一步探讨 ICP 的病因机制，对预防和治疗 ICP 具有重要意义。

研究内容与过程：

您参加本项研究是自愿的。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 ☒、胎盘组织 ☐、脐带组织 ☐、粪便标本 ☒ (以下统称标本)，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。

风险与不适：

研究所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焦虑和心理压力。

受益：

标本仅用于本项医学研究，可能对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、疗效的评价、预后预测等有一定的指导作用。如果检测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，由您的主治医师指导您的个体化治疗 (如果没有影响时，我们不另行告知)。

费用：

研究中涉及的标本检测费用由研究者及课题组支付，您无需承担任何费用。

您参与本项研究是完全自愿的，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。

隐私问题：

在收集标本的同时我们也会采集您相关的临床资料，如果您决定参加本项研究，您的所有个人资料和观察记录均属保密，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/或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，仅供研究者查阅。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，他们将严格保守您的秘密。任何有关本项研究结果的公开报告，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，研究者

可以终止您继续参与本研究。

您可随时了解有关的信息资料。您需要咨询有关问题时，可与您的研究医生联系。研究医生联系电话 0574-87035080。有关于本研究参加者权益方面的问题，请联系医学伦理委员会（联系电话：0574-87035514，联系地址：浙江省宁波市江北区人民路 247 号，邮箱地址：ndfytunli@126.com）。

患者（受试者）同意声明

我已获得该知情同意书的副本。已经阅读并完全理解了上述有关本研究的介绍，并且有机会就此项研究与研究者讨论并提出问题。我提出的所有问题都得到了满意的答复，对参加本研究可能产生的风险和受益充分了解，我自愿参加本研究。

患者（受试者）

患者（受试者）

签名日期：2022.12.1

研究者声明

我确认已向受试者及/或法定代理人解释了本研究的详细情况，包括其权利以及可能的受益和风险，给予受试者机会就参与本研究的性质、风险和获益等情况进行提问，并回答。我将向患者和/或证明人、合法代表提供这份已签名且签署日期的同意书的副本。

研究者姓

研究者签

签名日期：2022年3月21日

知情同意书

项目名称：ICP 患者肠道菌群及其代谢产物的定量代谢组学研究

医学院附属医院

试者)：

项临床研究。本知情同意书提供给您详细的信息以帮助您决定是否参
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、目的简介：

妊娠期肝内胆汁淤积症 (intrahepatic cholestasis of pregnancy, ICP) 是妊娠中晚期孕妇特有的疾病，临床表现为全身皮肤瘙痒、黄疸、总胆汁酸 (total bile acid, TBA) 增高、肝酶异常等。ICP 的主要危害是导致胎儿急性缺氧、早产、胎儿生长受限、胎儿宫内窘迫，甚至死胎，增加围生儿病死率和死亡率。胆汁酸既是 ICP 的临床关键诊断依据，又是病因病机。胆汁酸代谢受肠道菌群影响，从调节菌群角度，调节胆汁酸，ICP 可能是诊治的有效途径。代谢组学技术是一门新兴的、对生物体液和粪便等排泄物进行检测及分析的方法，其通过遗传修饰或生理刺激的代谢产物的变化来研究生物体系的代谢途径。本研究拟通过该技术在 ICP 中找到关键代谢物及相关代谢通路，进一步探讨 ICP 的病因机制，对预防和治疗 ICP 具有重要意义。

研究内容与过程：

您参加本项研究是自愿的。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 ☒、胎盘组织 ☐、脐带组织 ☐、粪便标本 ☒ (以下统称标本)，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。

风险与不适：

研究所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焦虑和心理压力。

受益：

标本仅用于本项医学研究，可能对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、疗效的评价、预后预测等有一定的指导作用。如果检测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，由您的主治医师指导您的个体化治疗 (如果没有影响时，我们不另行告知)。

费用：

研究中涉及的标本检测费用由研究者及课题组支付，您无需承担任何费用。

您参与本项研究是完全自愿的，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。

隐私问题：

在收集标本的同时我们也会采集您相关的临床资料，如果您决定参加本项研究，您的所有个人资料和观察记录均属保密，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/或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，仅供研究者查阅。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，他们将严格保守您的秘密。任何有关本项研究结果的公开报告，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，研究者

可以终止您继续参与本项研究。

您可随时了解有关的信息资料。您如需要咨询有关问题时，可与您的研究医生联系。研究医生联系电话 0574-87035080。 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（联系电话：0574-87035514，联系地址：浙江省宁波市江北区人民路 247 号，邮箱地址：ndfylunli@126.com）。

患者（受试者）同意声明

我已获得该知情同意书的副本。已经阅读并完全理解了上述有关本研究的介绍，并且有机会就此项研究与研究者讨论并提出问题。我提出的所有问题都得到了满意的答复，对参加本研究可能产生的风险和受益充分了解，我自愿参加本研究。

患者（受试者）：

患者（受试者）：

签名日期： 2021.11.18

研究者声明

我确认已向受试者及/或法定代理人解释了本项研究的详细情况，包括其权利以及可能的受益和风险，给予受试者机会就参与本研究的性质、风险和获益等情况进行提问，并回答。我将向患者和/或证明人、合法代表提供这份已签名且签署日期的同意书的副本。

研究者：

研究者：

签名日期： 2021 年 11 月 28 日

知情同意书

项目名称：ICP 患者肠道菌群及其代谢产物的定量代谢组学研究

医学院附属医院

(受试者)：

参加此项临床研究。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、目的简介：

妊娠期肝内胆汁淤积症 (intrahepatic cholestasis of pregnancy, ICP) 是妊娠中晚期孕妇特有的疾病，临床表现为全身皮肤瘙痒、黄疸、总胆汁酸 (total bile acid, TBA) 增高、肝酶异常等。ICP 的主要危害是导致胎儿急性缺氧、早产、胎儿生长受限、胎儿宫内窘迫，甚至死胎，增加围生儿病死率和死亡率。胆汁酸既是 ICP 的临床关键诊断依据，又是病因病机。胆汁酸代谢受肠道菌群影响，从调节菌群角度，调节胆汁酸，ICP 可能是诊治的有效途径。代谢组学技术是一门新兴的、对生物体液和粪便等排泄物进行检测及分析的方法，其通过遗传修饰或生理刺激的代谢产物的变化来研究生物体系的代谢途径。本研究拟通过该技术在 ICP 中找到关键代谢物及相关代谢通路，进一步探讨 ICP 的病因机制，对预防和治疗 ICP 具有重要意义。

研究内容与过程：

您参加本项研究是自愿的。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 ☒、胎盘组织 ☐、脐带组织 ☐、粪便标本 ☒ (以下统称标本)，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。

风险与不适：

研究所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焦虑和心理压力。

受益：

标本仅用于本项医学研究，可能对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、疗效的评价、预后预测等有一定的指导作用。如果检测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，由您的主治医师指导您的个体化治疗 (如果没有影响时，我们不另行告知)。

费用：

研究中涉及的标本检测费用由研究者及课题组支付，您无需承担任何费用。

您参与本项研究是完全自愿的，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。

隐私问题：

在收集标本的同时我们也会采集您相关的临床资料，如果您决定参加本项研究，您的所有个人资料和观察记录均属保密，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/或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，仅供研究者查阅。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，他们将严格保守您的秘密。任何有关本项研究结果的公开报告，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，研究者

可以终止您继续参与本项研究。

您可随时了解有关的信息资料。您如需要咨询有关问题时，可与您的研究医生联系。研究医生联系电话 0574-87035080。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（联系电话：0574-87035514，联系地址：浙江省宁波市江北区人民路 247 号，邮箱地址：ndfytunli@126.com）。

患者（受试者）同意声明

我已获得该知情同意书的副本。已经阅读并完全理解了上述有关本研究的介绍，而且有机会就此项研究与研究者讨论并提出问题。我提出的所有问题都得到了满意的答复，对参加本研究可能产生的风险和受益充分了解，我自愿参加本研究。

患者（受试者）

患者（受试者）

签名日期： 2021.6.14

研究者声明

我确认已向受试者及/或法定代理人解释了本项研究的详细情况，包括其权利以及可能的受益和风险，给予受试者机会就参与本研究的性质、风险和获益等情况进行提问，并回答。我将向患者和/或证明人、合法代表提供这份已签名且签署日期的同意书的副本。

研究者姓名

研究者签名

签名日期： 2021 年 6 月 14 日

知情同意书

肠道菌群及其代谢产物的定量代谢组学研究

医学院附属医院

试者):

项临床研究。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、目的简介:

妊娠期肝内胆汁淤积症(intrahepatic cholestasis of pregnancy, ICP)是妊娠中晚期孕妇特有的疾病,临床表现为全身皮肤瘙痒、黄疸、总胆汁酸(total bile acid, TBA)增高、肝酶异常等。ICP的主要危害是导致胎儿急性缺氧、早产、胎儿生长受限、胎儿宫内窘迫,甚至死胎,增加围生儿病死率和死亡率。胆汁酸既是ICP的临床关键诊断依据,又是病因病机。胆汁酸代谢受肠道菌群影响,从调节菌群角度,调节胆汁酸,ICP可能是诊治的有效途径。代谢组学技术是一门新兴的、对生物体液和粪便等排泄物进行检测及分析的方法,其通过遗传修饰或生理刺激的代谢产物的变化来研究生物体系的代谢途径。本研究拟通过该技术在ICP中找到关键代谢物及相关代谢通路,进一步探讨ICP的病因机制,对预防和治疗ICP具有重要意义。

研究内容与过程:

您参加本项研究是自愿的。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☒、胎盘组织☐、脐带组织☐、粪便标本☒ (以下统称标本),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。

风险与不适:

研究所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焦虑和心理压力。

受益:

标本仅用于本项医学研究,可能对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、疗效的评价、预后预测等有一定的指导作用。如果检测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,由您的主治医师指导您的个体化治疗(如果没有影响时,我们不另行告知)。

费用:

研究中涉及的标本检测费用由研究者及课题组支付,您无需承担任何费用。

您参与本项研究是完全自愿的,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。

隐私问题:

在收集标本的同时我们也会采集您相关的临床资料,如果您决定参加本项研究,您的所有个人资料和观察记录均属保密,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/或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,仅供研究者查阅。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,他们将严格保守您的秘密。任何有关本项研究结果的公开报告,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,研究者

可以终止您继续参与本项研究。

您可随时了解有关的信息资料。您如需要咨询有关问题时，可与您的研究医生联系。研究医生联系电话0574-87035080。 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（联系电话：0574-87035514，联系地址：浙江省宁波市江北区人民路 247 号，邮箱地址：ndfylunli@126.com）。

患者（受试者）同意声明

我已获得该知情同意书的副本。已经阅读并完全理解了上述有关本研究的介绍，并且有机会就此项研究与研究者讨论并提出问题。我提出的所有问题都得到了满意的答复，对参加本研究可能产生的风险和受益充分了解，我自愿参加本研究。

患者（受试者）：

患者（受试者）

签名日期： 2021.6.15

研究者声明

我确认已向受试者及/或法定代理人解释了本项研究的详细情况，包括其权利以及可能的受益和风险，给予受试者机会就参与本研究的性质、风险和获益等情况进行提问，并回答。我将向患者和/或证明人、合法代表提供这份已签名且签署日期的同意书的副本。

研究者姓名

研究者签名

签名日期： 2021 年 6 月 15 日

知情同意书

肠道菌群及其代谢产物的定量代谢组学研究

医学院附属医院

受试者):

一项临床研究。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、目的简介:

妊娠期肝内胆汁淤积症(intrahepatic cholestasis of pregnancy, ICP)是妊娠中晚期孕妇特有的疾病,临床表现为全身皮肤瘙痒、黄疸、总胆汁酸(total bile acid, TBA)增高、肝酶异常等。ICP的主要危害是导致胎儿急性缺氧、早产、胎儿生长受限、胎儿宫内窘迫,甚至死胎,增加围生儿病死率和死亡率。胆汁酸既是ICP的临床关键诊断依据,又是病因病机。胆汁酸代谢受肠道菌群影响,从调节菌群角度,调节胆汁酸,ICP可能是诊治的有效途径。代谢组学技术是一门新兴的、对生物体液和粪便等排泄物进行检测及分析的方法,其通过遗传修饰或生理刺激的代谢产物的变化来研究生物体系的代谢途径。本研究拟通过该技术在ICP中找到关键代谢物及相关代谢通路,进一步探讨ICP的病因机制,对预防和治疗ICP具有重要意义。

研究内容与过程:

您参加本项研究是自愿的。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☒、胎盘组织☐、脐带组织☐、粪便标本☒ (以下统称标本),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。

风险与不适:

研究所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焦虑和心理压力。

受益:

标本仅用于本项医学研究,可能对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、疗效的评价、预后预测等有一定的指导作用。如果检测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,由您的主治医师指导您的个体化治疗(如果没有影响时,我们不另行告知)。

费用:

研究中涉及的标本检测费用由研究者及课题组支付,您无需承担任何费用。

您参与本项研究是完全自愿的,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。

隐私问题:

在收集标本的同时我们也会采集您相关的临床资料,如果您决定参加本项研究,您的所有个人资料和观察记录均属保密,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/或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,仅供研究者查阅。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,他们将严格保守您的秘密。任何有关本项研究结果的公开报告,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,研究者

可以终止您继续参与本项研究。

您可随时了解有关的信息资料。您如需要咨询有关问题时，可与您的研究医生联系。研究医生联系电话 0574-87035080。 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（联系电话：0574-87035514，联系地址：浙江省宁波市江北区人民路 247 号，邮箱地址：ndfylunli@126.com）。

患者（受试者）同意声明

我已获得该知情同意书的副本。已经阅读并完全理解了上述有关本研究的介绍，并且有机会就此项研究与研究者讨论并提出问题。我提出的所有问题都得到了满意的答复，对参加本研究可能产生的风险和受益充分了解，我自愿参加本研究。

患者（受试者）

患者（受试者）

签名日期： 2021.5.4

研究者声明

我确认已向受试者及/或法定代理人解释了本项研究的详细情况，包括其权利以及可能的受益和风险，给予受试者机会就参与本研究的性质、风险和获益等情况进行提问，并回答。我将向患者和/或证明人、合法代表提供这份已签名且签署日期的同意书的副本。

研究者姓

研究者签

签名日期： 2021 年 5 月 4 日

知情同意书

项目名称：ICP 患者肠道菌群及其代谢产物的定量代谢组学研究

医学科学院附属医院

(受试者)：

这是一项临床研究。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、目的简介：

妊娠期肝内胆汁淤积症 (intrahepatic cholestasis of pregnancy, ICP) 是妊娠中晚期孕妇特有的疾病，临床表现为全身皮肤瘙痒、黄疸、总胆汁酸 (total bile acid, TBA) 增高、肝酶异常等。ICP 的主要危害是导致胎儿急性缺氧、早产、胎儿生长受限、胎儿宫内窘迫，甚至死胎，增加围生儿病死率和死亡率。胆汁酸既是 ICP 的临床关键诊断依据，又是病因病机。胆汁酸代谢受肠道菌群影响，从调节菌群角度，调节胆汁酸，ICP 可能是诊治的有效途径。代谢组学技术是一门新兴的、对生物体液和粪便等排泄物进行检测及分析的方法，其通过遗传修饰或生理刺激的代谢产物的变化来研究生物体系的代谢途径。本研究拟通过该技术在 ICP 中找到关键代谢物及相关代谢通路，进一步探讨 ICP 的病因机制，对预防和治疗 ICP 具有重要意义。

研究内容与过程：

您参加本项研究是自愿的。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 ☒、胎盘组织 ☐、脐带组织 ☐、粪便标本 ☒ (以下统称标本)，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。

风险与不适：

研究所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焦虑和心理压力。

受益：

标本仅用于本项医学研究，可能对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、疗效的评价、预后预测等有一定的指导作用。如果检测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，由您的主治医师指导您的个体化治疗 (如果没有影响时，我们不另行告知)。

费用：

研究中涉及的标本检测费用由研究者及课题组支付，您无需承担任何费用。

您参与本项研究是完全自愿的，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。

隐私问题：

在收集标本的同时我们也会采集您相关的临床资料，如果您决定参加本项研究，您的所有个人资料和观察记录均属保密，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/或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，仅供研究者查阅。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，他们将严格保守您的秘密。任何有关本项研究结果的公开报告，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，研究者

可以终止您继续参与本项研究。

您可随时了解有关的信息资料。您如需要咨询有关问题时，可与您的研究医生联系。研究医生联系电话 0574-87035080。 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（联系电话：0574-87035514，联系地址：浙江省宁波市江北区人民路 247 号，邮箱地址：ndfylunli@126.com）。

患者（受试者）同意声明

我已获得该知情同意书的副本。已经阅读并完全理解了上述有关本研究的介绍，而且有机会就此项研究与研究者讨论并提出问题。我提出的所有问题都得到了满意的答复，对参加本研究可能产生的风险和受益充分了解，我自愿参加本研究。

患者（受试者）：

患者（受试者）：

签名日期： 2021.7.1

研究者声明

我确认已向受试者及/或法定代理人解释了本项研究的详细情况，包括其权利以及可能的受益和风险，给予受试者机会就参与本研究的性质、风险和获益等情况进行提问，并回答。我将向患者和/或证明人、合法代表提供这份已签名且签署日期的同意书的副本。

研究者姓名

研究者签名

签名日期： 2021 年 7 月 1 日

知情同意书

项目名称: ICP 患者肠道菌群及其代谢产物的定量代谢组学研究

XX学院附属医院

(受试者):

参加此项临床研究。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、目的简介:

妊娠期肝内胆汁淤积症(intrahepatic cholestasis of pregnancy, ICP)是妊娠中晚期孕妇特有的疾病,临床表现为全身皮肤瘙痒、黄疸、总胆汁酸(total bile acid, TBA)增高、肝酶异常等。ICP的主要危害是导致胎儿急性缺氧、早产、胎儿生长受限、胎儿宫内窘迫,甚至死胎,增加围生儿病死率和死亡率。胆汁酸既是ICP的临床关键诊断依据,又是病因病机。胆汁酸代谢受肠道菌群影响,从调节菌群角度,调节胆汁酸,ICP可能是诊治的有效途径。代谢组学技术是一门新兴的、对生物体液和粪便等排泄物进行检测及分析的方法,其通过遗传修饰或生理刺激的代谢产物的变化来研究生物体系的代谢途径。本研究拟通过该技术在ICP中找到关键代谢物及相关代谢通路,进一步探讨ICP的病因机制,对预防和治疗ICP具有重要意义。

研究内容与过程:

您参加本项研究是自愿的。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☒、胎盘组织☐、脐带组织☐、粪便标本☒ (以下统称标本),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。

风险与不适:

研究所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焦虑和心理压力。

受益:

标本仅用于本项医学研究,可能对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、疗效的评价、预后预测等有一定的指导作用。如果检测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,由您的主治医师指导您的个体化治疗(如果没有影响时,我们不另行告知)。

费用:

研究中涉及的标本检测费用由研究者及课题组支付,您无需承担任何费用。

您参与本项研究是完全自愿的,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。

隐私问题:

在收集标本的同时我们也会采集您相关的临床资料,如果您决定参加本项研究,您的所有个人资料和观察记录均属保密,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/或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,仅供研究者查阅。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,他们将严格保守您的秘密。任何有关本项研究结果的公开报告,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,研究者

可以终止您继续参与本项研究。

您可随时了解有关的信息资料。您如需要咨询有关问题时，可与您的研究医生联系。研究医生联系电话 0574-87035080。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（联系电话：0574-87035514，联系地址：浙江省宁波市江北区人民路 247 号，邮箱地址：ndfylunli@126.com）。

患者（受试者）同意声明

我已获得该知情同意书的副本。已经阅读并完全理解了上述有关本研究的介绍，并且有机会就此项研究与研究者讨论并提出问题。我提出的所有问题都得到了满意的答复，对参加本研究可能产生的风险和受益充分了解，我自愿参加本研究。

患者（受试者）：

患者（受试者）：

签名日期： 2021.7.23

研究者声明

我确认已向受试者及/或法定代理人解释了本项研究的详细情况，包括其权利以及可能的受益和风险，给予受试者机会就参与本研究的性质、风险和获益等情况进行提问，并回答。我将向患者和/或证明人、合法代表提供这份已签名且签署日期的同意书的副本。

研究者姓：

研究者签：

签名日期： 2021 年 7 月 23 日

知情同意书

项目名称：肠道菌群及其代谢产物的定量代谢组学研究

医学学院附属医院

（受试者）：

项临床研究。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、目的简介：

妊娠期肝内胆汁淤积症（intrahepatic cholestasis of pregnancy, ICP）是妊娠中晚期孕妇特有的疾病，临床表现为全身皮肤瘙痒、黄疸、总胆汁酸（total bile acid, TBA）增高、肝酶异常等。ICP的主要危害是导致胎儿急性缺氧、早产、胎儿生长受限、胎儿宫内窘迫，甚至死胎，增加围生儿病死率和死亡率。胆汁酸既是ICP的临床关键诊断依据，又是病因病机。胆汁酸代谢受肠道菌群影响，从调节菌群角度，调节胆汁酸，ICP可能是诊治的有效途径。代谢组学技术是一门新兴的、对生物体液和粪便等排泄物进行检测及分析的方法，其通过遗传修饰或生理刺激的代谢产物的变化来研究生物体系的代谢途径。本研究拟通过该技术在ICP中找到关键代谢物及相关代谢通路，进一步探讨ICP的病因机制，对预防和治疗ICP具有重要意义。

研究内容与过程：

您参加本项研究是自愿的。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☒、胎盘组织☐、脐带组织☐、粪便标本☒（以下统称标本），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。

风险与不适：

研究所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焦虑和心理压力。

受益：

标本仅用于本项医学研究，可能对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、疗效的评价、预后预测等有一定的指导作用。如果检测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，由您的主治医师指导您的个体化治疗（如果没有影响时，我们不另行告知）。

费用：

研究中涉及的标本检测费用由研究者及课题组支付，您无需承担任何费用。

您参与本项研究是完全自愿的，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。

隐私问题：

在收集标本的同时我们也会采集您相关的临床资料，如果您决定参加本项研究，您的所有个人资料和观察记录均属保密，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/或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，仅供研究者查阅。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，他们将严格保守您的秘密。任何有关本项研究结果的公开报告，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，研究者

可以终止您继续参与本项研究。

您可随时了解有关的信息资料。您如需要咨询有关问题时，可与您的研究医生联系。研究医生联系电话 0574-87035080。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（联系电话：0574-87035514，联系地址：浙江省宁波市江北区人民路 247 号，邮箱地址：ndfylunli@126.com）。

患者（受试者）同意声明

我已获得该知情同意书的副本。已经阅读并完全理解了上述有关本研究的介绍，而且有机会就此项研究与研究者讨论并提出问题。我提出的所有问题都得到了满意的答复，对参加本研究可能产生的风险和受益充分了解，我自愿参加本研究。

患者（受试者）：

患者（受试者）

签名日期： 2021.6.17

研究者声明

我确认已向受试者及/或法定代理人解释了本项研究的详细情况，包括其权利以及可能的受益和风险，给予受试者机会就参与本研究的性质、风险和获益等情况进行提问，并回答。我将向患者和/或证明人、合法代表提供这份已签名且签署日期的同意书的副本。

研究者姓

研究者签

签名日期： 2021 年 6 月 17 日

知情同意书

项目名称：ICP 患者肠道菌群及其代谢产物的定量代谢组学研究

英学院附属医院

试者)：

项临床研究。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、目的简介：

妊娠期肝内胆汁淤积症 (intrahepatic cholestasis of pregnancy, ICP) 是妊娠中晚期孕妇特有的疾病，临床表现为全身皮肤瘙痒、黄疸、总胆汁酸 (total bile acid, TBA) 增高、肝酶异常等。ICP 的主要危害是导致胎儿急性缺氧、早产、胎儿生长受限、胎儿宫内窘迫，甚至死胎，增加围生儿病死率和死亡率。胆汁酸既是 ICP 的临床关键诊断依据，又是病因病机。胆汁酸代谢受肠道菌群影响，从调节菌群角度，调节胆汁酸，ICP 可能是诊治的有效途径。代谢组学技术是一门新兴的、对生物体液和粪便等排泄物进行检测及分析的方法，其通过遗传修饰或生理刺激的代谢产物的变化来研究生物体系的代谢途径。本研究拟通过该技术在 ICP 中找到关键代谢物及相关代谢通路，进一步探讨 ICP 的病因机制，对预防和治疗 ICP 具有重要意义。

研究内容与过程：

您参加本项研究是自愿的。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☒、胎盘组织☐、脐带组织☐、粪便标本☒（以下统称标本），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。

风险与不适：

研究所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焦虑和心理压力。

受益：

标本仅用于本项医学研究，可能对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、疗效的评价、预后预测等有一定的指导作用。如果检测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，由您的主治医师指导您的个体化治疗（如果没有影响时，我们不另行告知）。

费用：

研究中涉及的标本检测费用由研究者及课题组支付，您无需承担任何费用。

您参与本项研究是完全自愿的，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。

隐私问题：

在收集标本的同时我们也会采集您相关的临床资料，如果您决定参加本项研究，您的所有个人资料和观察记录均属保密，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/或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，仅供研究者查阅。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，他们将严格保守您的秘密。任何有关本项研究结果的公开报告，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，研究者

可以终止您继续参与本项研究。

您可随时了解有关的信息资料。您如需要咨询有关问题时，可与您的研究医生联系。研究医生联系电话 0574-87035080。 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（联系电话：0574-87035514，联系地址：浙江省宁波市江北区人民路 247 号，邮箱地址：ndfylunli@126.com）。

患者（受试者）同意声明

我已获得该知情同意书的副本。已经阅读并完全理解了上述有关本研究的介绍，并且有机会就此项研究与研究者讨论并提出问题。我提出的所有问题都得到了满意的答复，对参加本研究可能产生的风险和受益充分了解，我自愿参加本研究。

患者（受试者）

患者（受试者）

签名日期： 2021.5.4

研究者声明

我确认已向受试者及/或法定代理人解释了本项研究的详细情况，包括其权利以及可能的受益和风险，给予受试者机会就参与本研究的性质、风险和获益等情况进行提问，并回答。我将向患者和/或证明人、合法代表提供这份已签名且签署日期的同意书的副本。

研究者姓

研究者签

签名日期： 2021年 5月 4日

知情同意书

项目名称：ICP 患者肠道菌群及其代谢产物的定量代谢组学研究

医学院附属医院

试者)：

项临床研究。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、目的简介：

妊娠期肝内胆汁淤积症 (intrahepatic cholestasis of pregnancy, ICP) 是妊娠中晚期孕妇特有的疾病，临床表现为全身皮肤瘙痒、黄疸、总胆汁酸 (total bile acid, TBA) 增高、肝酶异常等。ICP 的主要危害是导致胎儿急性缺氧、早产、胎儿生长受限、胎儿宫内窘迫，甚至死胎，增加围生儿病死率和死亡率。胆汁酸既是 ICP 的临床关键诊断依据，又是病因病机。胆汁酸代谢受肠道菌群影响，从调节菌群角度，调节胆汁酸，ICP 可能是诊治的有效途径。代谢组学技术是一门新兴的、对生物体液和粪便等排泄物进行检测及分析的方法，其通过遗传修饰或生理刺激的代谢产物的变化来研究生物体系的代谢途径。本研究拟通过该技术在 ICP 中找到关键代谢物及相关代谢通路，进一步探讨 ICP 的病因机制，对预防和治疗 ICP 具有重要意义。

研究内容与过程：

您参加本项研究是自愿的。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 ☒、胎盘组织 ☐、脐带组织 ☐、粪便标本 ☒ (以下统称标本)，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。

风险与不适：

研究所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焦虑和心理压力。

受益：

标本仅用于本项医学研究，可能对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、疗效的评价、预后预测等有一定的指导作用。如果检测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，由您的主治医师指导您的个体化治疗 (如果没有影响时，我们不另行告知)。

费用：

研究中涉及的标本检测费用由研究者及课题组支付，您无需承担任何费用。

您参与本项研究是完全自愿的，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。

隐私问题：

在收集标本的同时我们也会采集您相关的临床资料，如果您决定参加本项研究，您的所有个人资料和观察记录均属保密，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/或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，仅供研究者查阅。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，他们将严格保守您的秘密。任何有关本项研究结果的公开报告，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，研究者

可以终止您继续参与本项研究。

您可随时了解有关的信息资料。您如需要咨询有关问题时，可与您的研究医生联系。研究医生联系电话 0574-87035080。 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（联系电话：0574-87035514，联系地址：浙江省宁波市江北区人民路 247 号，邮箱地址：ndfylunli@126.com）。

患者（受试者）同意声明

我已获得该知情同意书的副本。已经阅读并完全理解了上述有关本研究的介绍，而且有机会就此项研究与研究者讨论并提出问题。我提出的所有问题都得了满意的答复，对参加本研究可能产生的风险和受益充分了解，我自愿参加本研究。

患者（受试者）

患者（受试者）

签名日期：2021.4.24

研究者声明

我确认已向受试者及/或法定代理人解释了本项研究的详细情况，包括其权利以及可能的受益和风险，给予受试者机会就参与本研究的性质、风险和获益等情况进行提问，并回答。我将向患者和/或证明人、合法代表提供这份已签名且签署日期的同意书的副本。

研究者

研究者

签名日期：2021 年 4 月 24 日

知情同意书

肠道菌群及其代谢产物的定量代谢组学研究

医学院附属医院

(受试者):

项临床研究。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、目的简介:

妊娠期肝内胆汁淤积症(intrahepatic cholestasis of pregnancy, ICP)是妊娠中晚期孕妇特有的疾病,临床表现为全身皮肤瘙痒、黄疸、总胆汁酸(total bile acid, TBA)增高、肝酶异常等。ICP的主要危害是导致胎儿急性缺氧、早产、胎儿生长受限、胎儿宫内窘迫,甚至死胎,增加围生儿病死率和死亡率。胆汁酸既是ICP的临床关键诊断依据,又是病因病机。胆汁酸代谢受肠道菌群影响,从调节菌群角度,调节胆汁酸,ICP可能是诊治的有效途径。代谢组学技术是一门新兴的、对生物体液和粪便等排泄物进行检测及分析的方法,其通过遗传修饰或生理刺激的代谢产物的变化来研究生物体系的代谢途径。本研究拟通过该技术在ICP中找到关键代谢物及相关代谢通路,进一步探讨ICP的病因机制,对预防和治疗ICP具有重要意义。

研究内容与过程:

您参加本项研究是自愿的。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☒、胎盘组织☐、脐带组织☐、粪便标本☒ (以下统称标本),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。

风险与不适:

研究所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焦虑和心理压力。

受益:

标本仅用于本项医学研究,可能对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、疗效的评价、预后预测等有一定的指导作用。如果检测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,由您的主治医师指导您的个体化治疗(如果没有影响时,我们不另行告知)。

费用:

研究中涉及的标本检测费用由研究者及课题组支付,您无需承担任何费用。

您参与本项研究是完全自愿的,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。

隐私问题:

在收集标本的同时我们也会采集您相关的临床资料,如果您决定参加本项研究,您的所有个人资料和观察记录均属保密,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/或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,仅供研究者查阅。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,他们将严格保守您的秘密。任何有关本项研究结果的公开报告,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,研究者

可以终止您继续参与本项研究。

您可随时了解有关的信息资料。您需要咨询有关问题时，可与您的研究医生联系。研究医生联系电话 0574-87035080。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（联系电话：0574-87035514，联系地址：浙江省宁波市江北区人民路 247 号，邮箱地址：ndfylunli@126.com）。

患者（受试者）同意声明

我已获得该知情同意书的副本。已经阅读并完全理解了上述有关本研究的介绍，并且有机会就此项研究与研究者讨论并提出问题。我提出的所有问题都得到了满意的答复，对参加本研究可能产生的风险和受益充分了解。我自愿参加本研究。

患者（受试者）：

患者（受试者）

签名日期： 2020.11.12

研究者声明

我确认已向受试者及/或法定代理人解释了本项研究的详细情况，包括其权利以及可能的受益和风险，给予受试者机会就参与本研究的性质、风险和获益等情况进行提问，并回答。我将向患者和/或证明人、合法代表提供这份已签名且签署日期的同意书的副本。

研究者姓

研究者签

签名日期： 2020 年 11 月 12 日

知情同意书

项目名称: ICP 患者肠道菌群及其代谢产物的定量代谢组学研究

医学院附属医院

(受试者):

一项临床研究。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、目的简介:

妊娠期肝内胆汁淤积症(intrahepatic cholestasis of pregnancy, ICP)是妊娠中晚期孕妇特有的疾病,临床表现为全身皮肤瘙痒、黄疸、总胆汁酸(total bile acid, TBA)增高、肝酶异常等。ICP的主要危害是导致胎儿急性缺氧、早产、胎儿生长受限、胎儿宫内窘迫,甚至死胎,增加围生儿病死率和死亡率。胆汁酸既是ICP的临床关键诊断依据,又是病因病机。胆汁酸代谢受肠道菌群影响,从调节菌群角度,调节胆汁酸,ICP可能是诊治的有效途径。代谢组学技术是一门新兴的、对生物体液和粪便等排泄物进行检测及分析的方法,其通过遗传修饰或生理刺激的代谢产物的变化来研究生物体系的代谢途径。本研究拟通过该技术在ICP中找到关键代谢物及相关代谢通路,进一步探讨ICP的病因机制,对预防和治疗ICP具有重要意义。

研究内容与过程:

您参加本项研究是自愿的。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☒、胎盘组织☐、脐带组织☐、粪便标本☒ (以下统称标本),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。

风险与不适:

研究所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焦虑和心理压力。

受益:

标本仅用于本项医学研究,可能对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、疗效的评价、预后预测等有一定的指导作用。如果检测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,由您的主治医师指导您的个体化治疗(如果没有影响时,我们不另行告知)。

费用:

研究中涉及的标本检测费用由研究者及课题组支付,您无需承担任何费用。

您参与本项研究是完全自愿的,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。

隐私问题:

在收集标本的同时我们也会采集您相关的临床资料,如果您决定参加本项研究,您的所有个人资料和观察记录均属保密,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/或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,仅供研究者查阅。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,他们将严格保守您的秘密。任何有关本项研究结果的公开报告,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,研究者

可以终止您继续参与本项研究。

您可随时了解有关的信息资料。您如需要咨询有关问题时，可与您的研究医生联系。研究医生联系电话 0574-87035080。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（联系电话：0574-87035514，联系地址：浙江省宁波市江北区人民路 247 号，邮箱地址：ndfylunli@126.com）。

患者（受试者）同意声明

我已获得该知情同意书的副本。已经阅读并完全理解了上述有关本研究的介绍，并且有机会就此项研究与研究者讨论并提出问题。我提出的所有问题都得到了满意的答复，对参加本研究可能产生的风险和受益充分了解，我自愿参加本研究。

患者（受试者）

患者（受试者）

签名日期： 2020.10.28

研究者声明

我确认已向受试者及/或法定代理人解释了本项研究的详细情况，包括其权利以及可能的受益和风险，给予受试者机会就参与本研究的性质、风险和获益等情况进行提问，并回答。我将向患者和/或证明人、合法代表提供这份已签名且签署日期的同意书的副本。

研究者姓名

研究者签名

签名日期： 2020 年 10 月 28 日

知情同意书

项目名称: ICP患者肠道菌群及其代谢产物的定量代谢组学研究

学院附属医院

式者):

项临床研究。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、目的简介:

妊娠期肝内胆汁淤积症(intrahepatic cholestasis of pregnancy, ICP)是妊娠中晚期孕妇特有的疾病,临床表现为全身皮肤瘙痒、黄疸、总胆汁酸(total bile acid, TBA)增高、肝酶异常等。ICP的主要危害是导致胎儿急性缺氧、早产、胎儿生长受限、胎儿宫内窘迫,甚至死胎,增加围生儿病死率和死亡率。胆汁酸既是ICP的临床关键诊断依据,又是病因病机。胆汁酸代谢受肠道菌群影响,从调节菌群角度,调节胆汁酸,ICP可能是诊治的有效途径。代谢组学技术是一门新兴的、对生物体液和粪便等排泄物进行检测及分析的方法,其通过遗传修饰或生理刺激的代谢产物的变化来研究生物体系的代谢途径。本研究拟通过该技术在ICP中找到关键代谢物及相关代谢通路,进一步探讨ICP的病因机制,对预防和治疗ICP具有重要意义。

研究内容与过程:

您参加本项研究是自愿的。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☒、胎盘组织☐、脐带组织☐、粪便标本☒ (以下统称标本),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。

风险与不适:

研究所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焦虑和心理压力。

受益:

标本仅用于本项医学研究,可能对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、疗效的评价、预后预测等有一定的指导作用。如果检测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,由您的主治医师指导您的个体化治疗(如果没有影响时,我们不另行告知)。

费用:

研究中涉及的标本检测费用由研究者及课题组支付,您无需承担任何费用。

您参与本项研究是完全自愿的,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。

隐私问题:

在收集标本的同时我们也会采集您相关的临床资料,如果您决定参加本项研究,您的所有个人资料和观察记录均属保密,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/或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,仅供研究者查阅。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,他们将严格保守您的秘密。任何有关本项研究结果的公开报告,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,研究者

可以终止您继续参与本项研究。

您可随时了解有关的信息资料。您如需要咨询有关问题时，可与您的研究医生联系。研究医生联系电话 0574-87035080。 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（联系电话：0574-87035514，联系地址：浙江省宁波市江北区人民路 247 号，邮箱地址：ndfylunli@126.com）。

患者（受试者）同意声明

我已获得该知情同意书的副本。已经阅读并完全理解了上述有关本研究的介绍，并且有机会就此项研究与研究者讨论并提出问题。我提出的所有问题都得到了满意的答复，对参加本研究可能产生的风险和受益充分了解，我自愿参加本研究。

患者（受试者）

患者（受试者）

签名日期：2021.4.21

研究者声明

我确认已向受试者及/或法定代理人解释了本项研究的详细情况，包括其权利以及可能的受益和风险，给予受试者机会就参与本研究的性质、风险和获益等情况进行提问，并回答。我将向患者和/或证明人、合法代表提供这份已签名且签署日期的同意书的副本。

研究者姓

研究者签

签名日期：2021 年 4 月 21 日

知情同意书

肠道菌群及其代谢产物的定量代谢组学研究

医学院附属医院

(试者):

项临床研究。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、目的简介:

妊娠期肝内胆汁淤积症(intrahepatic cholestasis of pregnancy, ICP)是妊娠中晚期孕妇特有的疾病,临床表现为全身皮肤瘙痒、黄疸、总胆汁酸(total bile acid, TBA)增高、肝酶异常等。ICP的主要危害是导致胎儿急性缺氧、早产、胎儿生长受限、胎儿宫内窘迫,甚至死胎,增加围生儿病死率和死亡率。胆汁酸既是ICP的临床关键诊断依据,又是病因病机。胆汁酸代谢受肠道菌群影响,从调节菌群角度,调节胆汁酸,ICP可能是诊治的有效途径。代谢组学技术是一门新兴的、对生物体液和粪便等排泄物进行检测及分析的方法,其通过遗传修饰或生理刺激的代谢产物的变化来研究生物体系的代谢途径。本研究拟通过该技术在ICP中找到关键代谢物及相关代谢通路,进一步探讨ICP的病因机制,对预防和治疗ICP具有重要意义。

研究内容与过程:

您参加本项研究是自愿的。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☒、胎盘组织☐、脐带组织☐、粪便标本☒ (以下统称标本),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。

风险与不适:

研究所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焦虑和心理压力。

受益:

标本仅用于本项医学研究,可能对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、疗效的评价、预后预测等有一定的指导作用。如果检测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,由您的主治医师指导您的个体化治疗(如果没有影响时,我们不另行告知)。

费用:

研究中涉及的标本检测费用由研究者及课题组支付,您无需承担任何费用。

您参与本项研究是完全自愿的,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。

隐私问题:

在收集标本的同时我们也会采集您相关的临床资料,如果您决定参加本项研究,您的所有个人资料和观察记录均属保密,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/或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,仅供研究者查阅。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,他们将严格保守您的秘密。任何有关本项研究结果的公开报告,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,研究者

可以终止您继续参与本项研究。

您可随时了解有关的信息资料。您如需要咨询有关问题时，可与您的研究医生联系。研究医生联系电话 0574-87035080。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（联系电话：0574-87035514，联系地址：浙江省宁波市江北区人民路 247 号，邮箱地址：ndfylunli@126.com）。

患者（受试者）同意声明

我已获得该知情同意书的副本。已经阅读并完全理解了上述有关本研究的介绍，而且有机会就此项研究与研究者讨论并提出问题。我提出的所有问题都得到了满意的答复，对参加本研究可能产生的风险和受益充分了解，我自愿参加本研究。

患者（受试者）

患者（受试者）

签名日期： 2021.9.22

研究者声明

我确认已向受试者及/或法定代理人解释了本项研究的详细情况，包括其权利以及可能的受益和风险，给予受试者机会就参与本研究的性质、风险和获益等情况进行提问，并回答。我将向患者和/或证明人、合法代表提供这份已签名且签署日期的同意书的副本。

研究者姓名：

研究者签名：

签名日期： ____年____月____日

知情同意书

项目名称： ICP 患者肠道菌群及其代谢产物的定量代谢组学研究

医学院附属医院

受试者)：

一项临床研究。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、目的简介：

妊娠期肝内胆汁淤积症 (intrahepatic cholestasis of pregnancy, ICP) 是妊娠中晚期孕妇特有的疾病，临床表现为全身皮肤瘙痒、黄疸、总胆汁酸 (total bile acid, TBA) 增高、肝酶异常等。ICP 的主要危害是导致胎儿急性缺氧、早产、胎儿生长受限、胎儿宫内窘迫，甚至死胎，增加围生儿病死率和死亡率。胆汁酸既是 ICP 的临床关键诊断依据，又是病因病机。胆汁酸代谢受肠道菌群影响，从调节菌群角度，调节胆汁酸，ICP 可能是诊治的有效途径。代谢组学技术是一门新兴的、对生物体液和粪便等排泄物进行检测及分析的方法，其通过遗传修饰或生理刺激的代谢产物的变化来研究生物体系的代谢途径。本研究拟通过该技术在 ICP 中找到关键代谢物及相关代谢通路，进一步探讨 ICP 的病因机制，对预防和治疗 ICP 具有重要意义。

研究内容与过程：

您参加本项研究是自愿的。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 ☒、胎盘组织 ☐、脐带组织 ☐、粪便标本 ☒ (以下统称标本)，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。

风险与不适：

研究所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焦虑和心理压力。

受益：

标本仅用于本项医学研究，可能对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、疗效的评价、预后预测等有一定的指导作用。如果检测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，由您的主治医师指导您的个体化治疗 (如果没有影响时，我们不另行告知)。

费用：

研究中涉及的标本检测费用由研究者及课题组支付，您无需承担任何费用。

您参与本项研究是完全自愿的，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。

隐私问题：

在收集标本的同时我们也会采集您相关的临床资料，如果您决定参加本项研究，您的所有个人资料和观察记录均属保密，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/或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，仅供研究者查阅。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，他们将严格保守您的秘密。任何有关本项研究结果的公开报告，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。

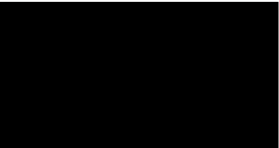
如果您没有遵守研究计划，或者发生了与研究相关的损伤或者有任何其它原因，研究者

可以终止您继续参与本项研究。

您可随时了解有关的信息资料。您如需要咨询有关问题时，可与您的研究医生联系。研究医生联系电话 0574-87035080。 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（联系电话：0574-87035514，联系地址：浙江省宁波市江北区人民路 247 号，邮箱地址：ndfylunli@126.com）。

患者（受试者）同意声明

我已获得该知情同意书的副本。已经阅读并完全理解了上述有关本研究的介绍，并且有机会就此项研究与研究者讨论并提出问题。我提出的所有问题都得到了满意的答复，对参加本研究可能产生的风险和受益充分了解，我自愿参加本研究。

患者（受试者）： 

患者（受试者）签名

签名日期：2021.3.20

研究者声明

我确认已向受试者及/或法定代理人解释了本项研究的详细情况，包括其权利以及可能的受益和风险，给予受试者机会就参与本研究的性质、风险和获益等情况进行提问，并回答。我将向患者和/或证明人、合法代表提供这份已签名且签署日期的同意书的副本。

研究者姓 

研究者签

签名日期：2021 年 3 月 20 日

知情同意书

项目名称: ICP患者肠道菌群及其代谢产物的定量代谢组学研究

XX附属医院

者):

临床研究。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、目的简介:

妊娠期肝内胆汁淤积症(intrahepatic cholestasis of pregnancy, ICP)是妊娠中晚期孕妇特有的疾病,临床表现为全身皮肤瘙痒、黄疸、总胆汁酸(total bile acid, TBA)增高、肝酶异常等。ICP的主要危害是导致胎儿急性缺氧、早产、胎儿生长受限、胎儿宫内窘迫,甚至死胎,增加围生儿病死率和死亡率。胆汁酸既是ICP的临床关键诊断依据,又是病因病机。胆汁酸代谢受肠道菌群影响,从调节菌群角度,调节胆汁酸,ICP可能是诊治的有效途径。代谢组学技术是一门新兴的、对生物体液和粪便等排泄物进行检测及分析的方法,其通过遗传修饰或生理刺激的代谢产物的变化来研究生物体系的代谢途径。本研究拟通过该技术在ICP中找到关键代谢物及相关代谢通路,进一步探讨ICP的病因机制,对预防和治疗ICP具有重要意义。

研究内容与过程:

您参加本项研究是自愿的。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☒、胎盘组织☐、脐带组织☐、粪便标本☒ (以下统称标本),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。

风险与不适:

研究所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焦虑和心理压力。

受益:

标本仅用于本项医学研究,可能对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、疗效的评价、预后预测等有一定的指导作用。如果检测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,由您的主治医师指导您的个体化治疗(如果没有影响时,我们不另行告知)。

费用:

研究中涉及的标本检测费用由研究者及课题组支付,您无需承担任何费用。

您参与本项研究是完全自愿的,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。

隐私问题:

在收集标本的同时我们也会采集您相关的临床资料,如果您决定参加本项研究,您的所有个人资料和观察记录均属保密,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/或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,仅供研究者查阅。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,他们将严格保守您的秘密。任何有关本项研究结果的公开报告,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,研究者

可以终止您继续参与本项研究。

您可随时了解有关的信息资料。您如需要咨询有关问题时，可与您的研究医生联系。研究医生联系电话 0574-87035080。 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（联系电话：0574-87035514，联系地址：浙江省宁波市江北区人民路 247 号，邮箱地址：ndfylunli@126.com）。

患者（受试者）同意声明

我已获得该知情同意书的副本。已经阅读并完全理解了上述有关本研究的介绍，并且有机会就此项研究与研究者讨论并提出问题。我提出的所有问题都得到了满意的答复，对参加本研究可能产生的风险和受益充分了解。我自愿参加本研究。

患者（受试者）

患者（受试者）

签名日期： 2021.3.21

研究者声明

我确认已向受试者及/或法定代理人解释了本项研究的详细情况，包括其权利以及可能的受益和风险，给予受试者机会就参与本研究的性质、风险和获益等情况进行提问，并回答。我将向患者和/或证明人、合法代表提供这份已签名且签署日期的同意书的副本。

研究者姓名

研究者签名

签名日期： 2021 年 3 月 21 日

知情同意书

项目名称： ICP 患者肠道菌群及其代谢产物的定量代谢组学研究

学院附属医院

者)：

临床研究。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本研究。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、目的简介：

妊娠期肝内胆汁淤积症 (intrahepatic cholestasis of pregnancy, ICP) 是妊娠中晚期孕妇特有的疾病，临床表现为全身皮肤瘙痒、黄疸、总胆汁酸 (total bile acid, TBA) 增高、肝酶异常等。ICP 的主要危害是导致胎儿急性缺氧、早产、胎儿生长受限、胎儿宫内窘迫，甚至死胎，增加围生儿病死率和死亡率。胆汁酸既是 ICP 的临床关键诊断依据，又是病因病机。胆汁酸代谢受肠道菌群影响，从调节菌群角度，调节胆汁酸，ICP 可能是诊治的有效途径。代谢组学技术是一门新兴的、对生物体液和粪便等排泄物进行检测及分析的方法，其通过遗传修饰或生理刺激的代谢产物的变化来研究生物体系的代谢途径。本研究拟通过该技术在 ICP 中找到关键代谢物及相关代谢通路，进一步探讨 ICP 的病因机制，对预防和治疗 ICP 具有重要意义。

研究内容与过程：

您参加本项研究是自愿的。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 ☒、胎盘组织 ☐、脐带组织 ☐、粪便标本 ☒ (以下统称标本)，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。

风险与不适：

研究所涉及的标本收集对您安全的。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焦虑和心理压力。

受益：

标本仅用于本项医学研究，可能对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、疗效的评价、预后预测等有一定的指导作用。如果检测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，由您的主治医师指导您的个体化治疗 (如果没有影响时，我们不另行告知)。

费用：

研究中涉及的标本检测费用由研究者及课题组支付，您无需承担任何费用。

您参与本项研究是完全自愿的，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。

隐私问题：

在收集标本的同时我们也会采集您相关的临床资料，如果您决定参加本项研究，您的所有个人资料和观察记录均属保密，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/或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，仅供研究者查阅。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，他们将严格保守您的秘密。任何有关本项研究结果的公开报告，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，研究者

可以终止您继续参与本项研究。

您可随时了解有关的信息资料。您如需要咨询有关问题时，可与您的研究医生联系。研究医生联系电话0574-87035080。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（联系电话：0574-87035514，联系地址：浙江省宁波市江北区人民路247号，邮箱地址：ndfylunli@126.com）。

患者（受试者）同意声明

我已获得该知情同意书的副本。已经阅读并完全理解了上述有关本研究的介绍，并且有机会就此项研究与研究者讨论并提出问题。我提出的所有问题都得到了满意的答复，对参加本研究可能产生的风险和受益充分了解，我自愿参加本研究。

患者（受试者）

患者（受试者）

签名日期：2021.4.21

研究者声明

我确认已向受试者及/或法定代理人解释了本项研究的详细情况，包括其权利以及可能的受益和风险，给予受试者机会就参与本研究的性质、风险和获益等情况进行提问，并回答。我将向患者和/或证明人、合法代表提供这份已签名且签署日期的同意书的副本。

研究者

研究者

签名日期：2021年4月21日