

# 苍南县人民医院

## 临床科研项目知情同意书

尊敬的患者：

您好！代谢综合征是一组复杂的代谢紊乱症候群，通常是指人体中蛋白质、脂肪、碳水化合物等物质发生代谢紊乱所引起的病理状态，比如肥胖、高血糖、高血压、血脂异常、高血黏、高尿酸、高脂肪肝发生率和高胰岛素血症等。研究发现，肠道菌群结构的改变与多种非感染性疾病，特别是与肥胖及相关慢性代谢性疾病的发生发展密切相关。为此，我们将邀请您参加我们的研究项目《宏基因组深度挖掘肠道菌群结构与代谢综合征的相关研究》。

本知情同意书提供给您详细的信息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。

### 一、研究背景和目的简介

越来越多的证据表明，肠道菌群的失调是诱发肥胖等代谢性疾病的重要内源性因素。肠道正常菌群本身的生理代谢活动尤为重要，它们对宿主的能量和物质代谢产生极大影响。当机体长期进行高脂饮食时，肠道中微生物赖以生存的微生态系统发生了改变，进一步影响了肠道正常菌群的新陈代谢及生长繁殖，使其菌群数量发生明显变化，生物多样性降低，从而导致菌群失调。

本研究拟对您和其他存在代谢性综合症病症的患者粪便进行收集，并通过高通量测序技术进行粪便中菌群结构的研究与分析。

### 二、研究方法内容

如果您愿意参与这项研究，我们将对每位受试者进行编号，建立病历档案。在研究过程中我们需要您提供相应的粪便样品。我们会对您的粪便样品进行核酸提取、文库构建及高通量测序，获得您粪便中的菌群结构特征。

### 三、研究可能的收益

通过对您粪便中的菌群结构进行分析，可从微生态角度分析您病症的原因，从而为以后您病症的治疗、预后打下坚实的基础。

### 四、参加本项目的风险及补偿措施

本研究不会对您的身体、心理及社会关系造成伤害，更不会对你的疾病诊断和治疗产生负面影响。整个过程接受伦理委员会的监督，研究过程中如遇到任何疑问可向您的医生咨询。



## 五、隐私问题

如果您决定参加本研究，您参加试验及在试验中的个人资料均属保密。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。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。

## 六、您的权利

您参与试验完全自愿的，您可以随时退出试验而无需理由，绝不会影响您今后的诊治；您的所有个人资料和观察记录均属保密，仅供本研究使用；试验期间，您可随时了解有关的信息资料，如在试验中发生问题或需要咨询有关问题时可与主管医师联系。

作为一名患者，我在了解了本项目试验的目的、方法、可能获得的治疗利益和可能发生的不良反应后，愿意参加此项研究，并与医生充分合作。

患者签名：\_\_\_\_\_ 日期：\_\_\_\_\_年\_\_\_\_\_月\_\_\_\_\_日

联系方式：\_\_\_\_\_

医生签名：\_\_\_\_\_ 日期：2017年5月10日

