

---

## 知情同意书

尊敬的先生/女士：

您被邀请参加一项研究。该研究由西安交通大学第一附属医院神经内科发起，由陕西省自然科学基金资助。为了保证您的权益，本研究的研究方案和知情同意书均通过了伦理委员会的审核。在同意参加这项研究之前，阅读并理解这份知情同意书对您来说十分重要。这份文件向您阐述了本研究的研究目的、步骤、给您带来的益处，您要承担的风险等注意事项。您可以在任何时间阶段退出研究。如果您决定参加这项研究，您将获得一份知情同意书副本。

### 一、 项目简介：

帕金森病是一种中老年人常见的慢性神经系统变性疾病，其患病率随年龄增加明显增加，尤其是 65 岁以上人群。疾病初期若能得到及时诊断及治疗，大多数患者发病数年来仍能继续工作，有较好的生活质量。疾病晚期，由于严重的肌强直、全身僵硬终致卧床不动，这不仅造成严重的家庭负担，更会成为普遍的社会问题。其发病机制尚不十分明确，有学者提出帕金森病起始于肠道神经系统，并与  $\alpha$ -突触核蛋白的错误折叠及异常沉积有密切相关性，而这一过程使动因素为肠道微生物群落的异常变化。因此我们的研究方向为横向与纵向结合，确定中国帕金森病患者的肠道菌群分布特点及其与血液及脑脊液中  $\alpha$ -突触核蛋白的关系，建立中国陕西地区帕金森病患者的资料库，并明确肠道菌群的变化在帕金森病发病及药物治疗过程中的潜在影响，以期对以后进一步干预性研究能提供依据。本研究为临床科研项目，是非干预性研究。

### 二、 研究内容和过程：

1. 本研究以临床首次确诊的未经治疗的帕金森病患者为病例组研究对象，采用现场评估方式，收集患者一般资料及临床特征，评价患者病情严重程度及提出适合治疗方案。
2. 收集帕金森病患者血液、粪便及脑脊液标本，检测患者标本中  $\alpha$  突触核蛋白及肠道菌群水平，评价这些指标在帕金森病患者识别中的价值；以同期健康体检者为对

照组，通过采集粪便标本及血液标本，完善  $\alpha$  突触核蛋白及肠道菌群水平检测，提供健康咨询。

3. 根据帕金森病最新诊治指南，对帕金森病患者提供适合治疗方案，并在 1 个月、3 个月及 6 个月时对患者进行随访，评价治疗效果及病情变化，并监测  $\alpha$  突触核蛋白及肠道菌群水平变化，旨在明确肠道菌群在帕金森病发病和治疗中的潜在作用。

本实验为非干预性研究，病例组按照疾病发展情况于我院或其他医院专家处诊疗，对于疾病治疗方案，实验者不得作出更改。本实验采取完全自愿原则，如对试验有异议可随时提出疑问并对实验者作出提问，实验者根据实际情况客观提出解答；若受试者中途要求退出，可随时提出要求，实验者不得作出强迫措施。

### 三、参加研究的资格

负责这项研究的医生或者研究小组成员会和您讨论参加这项研究的要求。您完整如实地向研究医生或研究小组成员介绍您的病史十分重要。研究医生会根据您叙述的实际情况判断您是否符合参加本研究所需的条件，如果您不能完全符合所有条件，您将不能参加本研究。

您需要满足以下条件才能参加研究：

- ◆ 病例组符合帕金森病的诊断标准（2015 年 MDS 帕金森病最新诊断标准），由我院神经内科专家作出诊断。
- ◆ 对照组为健康体检者。

如果有以下情况，您将不能参加这项研究：

- ◆ 帕金森叠加综合征；继发帕金森综合征；家族性帕金森病；
- ◆ 合并急慢性胃肠道疾病或近 1 月服用激素、免疫抑制剂、抗生素及菌群调节剂者；
- ◆ 5 年内有过胃肠道大手术或肠道切除手术；
- ◆ 炎症性肠病，包括包括溃疡性结肠炎、克罗恩病或不确定的结肠炎；肠易激综合征；持续或慢性腹泻，艰难梭状芽孢杆菌感染或幽门螺杆菌感染；
- ◆ 慢性便秘者。

### 四、参与本研究的可能的收益（研究对受试者本人可能的益处，或对社会群体的益处）

- ◆ 在研究过程中，经验丰富的研究医生将积极的关注您病情的变化并提供及时详尽的指导与治疗，您的病情可能经有效的治疗而有所改善。

- ◆ 我们免费对肠道菌群、血液、脑脊液 $\alpha$ -突触核蛋白进行化验，并就结果对您作出详细解释。
- ◆ 通过您的参与，将对以后帕金森病发病机制及诊疗的研究提供资料，为医学研究发展作出贡献。
- ◆ **五、参与本研究的风险或不便及补偿措施（可能出现的不良反应，补偿措施或赔偿等）**
- ◆ 本研究为横断面及纵向研究结合，需要您配合按期进行随访，试验过程中会进行血液标本及脑脊液标本采集，均由经验丰富的护士及大夫进行实施，标本采集过程中可能会出现一定的穿刺损伤，穿刺部位感染，如果您依照临床研究方案执行，出现按研究要求的操作所直接导致伤害，申办方会负责由此引起的相关检查及治疗费用。但这并不适用于任何医疗事故。

## 六、研究的保密性

如果您决定参加本项目，在研究进行过程中收集到的您的个人信息均属保密。只有负责的研究医生以及研究计划中其他的研究人员可以调阅使用您的医疗信息，并且我们保证所有的信息仅用于研究和科学分析。研究计划中我们会用编号来标识您的研究信息和实验室检查标本。您的个人信息不会被暴露，只有研究医生和研究小组成员可以查询编号。为了保证研究计划按照规定进行，研究者、申办者、政府相关管理部门、伦理审查委员会成员可以在研究单位查阅您的个人资料，但我们保证，在此过程中不会泄露您的任何信息。这项研究结果发表时，将不会披露您个人的任何资料。签署了这份知情同意书，就表明您允许有合法理由（包括但不限于以上提到的人员和部门）的人收集和查看您的个人资料。

## 七、您的权利与义务

您可以无需理由在研究任何阶段决定退出，并且你做出的决定绝不影响您和医务人员的关系，您的任何医疗待遇、权益和医学关注不会因此受到影响，不会受到任何不公平的对待和惩罚。如果您决定退出研究，请您务必与您的研究医生联络，如果您在研究期间终止治疗和检查，本着对您的健康负责的目的，研究医生可能会询问一些与您健康相关的问题，还有可能要求您进行一些检查。

如果您没有遵循研究计划，或者您的主管研究医生认为您继续参与本研究不符合您的最大利益，研究医生可以让您退出研究；如果您在标本采集后出现不适，或者安

全风险，研究医生或者申办者可能会在未征得您同意的情况下让您退出研究，研究医生将会和您讨论您退出研究后的相关事宜。

在研究期间，您可以随时与您的研究医生联系，了解与本研究有关的信息资料、研究进展并咨询与本研究有关的问题；如果您有任何不适与反应，请随时通知您的医生，以便得到及时的处理。

研究医生的姓名\_\_\_\_\_ 联系电话\_\_\_\_\_

邮箱\_\_\_\_\_

### 致谢

医学科学的发展和进步离不开临床研究，您的参与将为医学科学进步做出贡献，对该疾病诊疗的研究与探索做出贡献。作为此项研究的研究者和申办者，我们将时刻铭记您的贡献，并对您表示最诚挚的感谢。

## 知情同意书签字页

### 同意声明：

在签署这份知情同意书前，我已经阅读上述信息，并且理解该项目的目的以及参加该项目究竟可能带来的潜在利益和风险。我确认已经经过充分的考虑，也有机会对研究程序和研究方法提出疑问，并且所有的疑问均已得到令我满意的解答。

我同意研究医生收集和处理我的信息，包括与我健康有关的信息。我同意我的信息（个人信息除外）由申办者处理，或转交与申办者合作的公司。如果我决定退出本研究，我同意在此之前收集的信息仍可以被继续处理。我同意申办者在将来的医学研究中使用我的数据，包括有关我的健康数据。

我有权在任何时候得到咨询服务，并有权决定在任何时候退出本研究计划而不会受到任何不利影响，不会因此丧失任何合法权利。我自愿签署这份知情同意书，并自愿参加此研究项目，会与研究者全面合作。我已得到此份文件的副本。

参与者（或监护人）签名\_\_\_\_\_

参与者（或监护人）身份证号\_\_\_\_\_

签字日期：        年        月        日

参与者(或监护人)联系电话：

---

我已确认向受试者解释了本研究的详细情况，包括其权利及可能的受益和风险，并给参与者一份签署过的知情同意书副本。

研究人员签名：\_\_\_\_\_ 签字日期：        年        月        日