

中国溃疡性结肠炎患者肠道粪便菌群与黏膜菌群分析

知情同意书

尊敬的患者：

我们将邀请您参加一项临床研究。本知情同意书提供给您一些信息以帮助您决定是否参加此项临床研究。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。

您参加本项研究是自愿的。本次研究已通过中国医学科学院北京协和医院伦理审查委员会审查。

如果您愿意，请仔细阅读以下内容。

方案名称：中国溃疡性结肠炎患者肠道粪便菌群与黏膜菌群分析

研究中心：中国医学科学院北京协和医院

主要研究者：中国医学科学院北京协和医院消化内科李景南课题组

一、研究目的

炎症性肠病（IBD）是一组慢性胃肠道炎症性疾病，其中溃疡性结肠炎（UC）的病因尚不清楚，可能与遗传易感性个体的上皮屏障功能异常和环境因素驱动的免疫应答有关。肠道菌群紊乱可能是 UC 发病的重要影响因素，但仍需要进一步研究以明确 UC 患者胃肠道微生物群的变化，以便更好地进行临床管理和治疗。本研究的目的是分析中国 UC 患者的临床特征与肠道粪便及黏膜菌群（包括细菌和真菌）的关系，拟选择符合条件的住院患者，采集粪便及黏膜标本，采用 16S 及 ITS rRNA 测序技术测定肠道菌群组成，并采用多种统计学方法评价进行数据和结果分析。

二、研究过程

如果您同意参与这项研究，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请您提供您的粪便标本，并进行结肠镜操作留取肠道黏膜标本，所有操作都将由专业人员进行。

三、风险与不适

对于您来说，所有的信息将是保密的。您的结肠镜操作、样本采集将严格按照规范操作。结肠镜操作存在一定的创伤性和危险性，在实施过程可能会出现以下风险，包括但不限于：出血、穿孔、各种严重心律失常、急性心肌梗死、脑血管病、低血糖、原有梗阻加重、在肠道准备过程中发生水电解质紊乱等。

四、受益

通过对您的标本进行检测将有助于对疾病作出诊断，为您的治疗提供必要的建议，或为疾病的研究提供有益的信息。

五、责任

作为受试者，您有以下职责：提供有关自身病史和当前身体状况的真实情况；告诉研究医生自己在本次研究期间所出现的任何不适；不得服用受限制的药物、食物等；告诉研究医生自己在最近是否曾参与其他研究，或目前正参与其他研究。

六、隐私问题

如果您决定参加本项研究，您参加试验及在试验中的个人资料均属保密。您的粪便和病理标本将以研究编号数字而非您的姓名加以标识。可以识别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，仅供研究人员查阅。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。这项研究结果发表时，将不会披露您个人的任何资料。

除本研究以外，有可能在今后的其他研究中会再次利用您的医疗记录、粪便和病理检查标本。您现在也可以声明拒绝除本研究外的其他研究利用您的医疗记录和病理标本。

七、权利

如果您因参与这项研究而受到伤害：如发生与该项临床研究相关的损害时，您可以获得免费治疗和/或相应的补偿。

您可以选择不参加本项研究，或者在任何时候通知研究者要求退出研究，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。

如果您需要其它治疗，或者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，研究医师可以终止您继续参与本项研究。

您可随时了解与本研究有关的信息资料和研究进展，如果您有与本研究有关的问题，或您在研究过程中发生了任何不适与损伤，或有关于本项研究参加者权益方面的问题您可以随时与研究者联系。

知情同意书

我已经阅读了本知情同意书。

我有机会提问而且所有问题均已得到解答。

我理解参加本项研究是自愿的。

我可以选择不参加本项研究，或者在任何时候通知研究者后退出而不会遭到歧视或报复，我的任何医疗待遇与权益不会因此而受到影响。

如果我需要其它治疗，或者我没有遵守研究计划，或者发生了与研究相关的损伤或者有任何其它原因，研究医师可以终止我继续参与本项研究。

我将收到一份签过字的知情同意书副本。

最后，我决定同意参加本项研究。

受试者签名：_____

签名日期：2019年1月2日

受试者联系电话：_____

我已准确地将这份文件告知受试者，他/她准确地阅读了这份知情同意书，并证明该受试者有机会提出问题。我证明他/她是自愿同意的。

研究者签名：_____

签名日期：2019年1月2日

研究者联系电话：_____