

知情同意书 知情告知页

亲爱的参试者：

我们将邀请您参加一项研究，本研究方案已经得到 西安交通大学附属红会医院 伦理委员会审核，同意进行临床研究。

在您决定是否参加这项研究之前，请尽可能仔细阅读以下内容。它可以帮助您了解该项研究以及为何要进行这项研究，研究的程序和期限，参加研究后可能给您带来的益处、风险和不适。如果您愿意，您也可以和您的亲属、朋友一起讨论，或者请医生给予解释，帮助您做出决定。

一、研究背景和研究目的

1.1 疾病负担和治疗现状

代谢综合征（metabolic syndrome, MetS）是以中心性肥胖、空腹血糖受损、血压升高、血脂紊乱等为病理生理基础，以多种代谢性疾病合并出现为临床特征的一组临床症候群。随着经济发展和人民生活方式的改变，我国代谢相关性疾病人数的比例迅速上升。代谢综合征与糖尿病、心脑血管疾病等代谢性疾病可严重威胁人体健康，不但影响居民生活质量和寿命，而且造成巨大的医疗资源占用和人力照护负担。故而如何采取必要的措施降低代谢性疾病的发病率，已是我们所面临的一项极其紧迫的任务。

1.2 本研究目的

本项目旨在通过高通量测序筛选并鉴定代谢性疾病的肠道菌群表达变化，分析这种表达变化与代谢相关指标的相关性，致力于挖掘疾病相关的肠道菌群生物标志物，为代谢性疾病的发病机制探索和预防、诊断、治疗及判断预后等提供新思路。

1.3 研究参加单位和预计纳入参试者例数

西安交通大学附属红会医院，参试者例数：200 例。

二、哪些人不宜参加研究

1. 无能力签署书面知情同意书；2. 患有胃肠道疾病、感染性或慢性疾病、严重系统功能障碍，或具有消化道系统手术史；3. 近期（1 个月内）服用任何可影响肠道微生物的药物，如益生菌或益生元、抗微生物治疗药物、抗炎药物、抑酸药物、免疫抑制剂，或服用调节血糖、血压或血脂等药物进行相应治疗；4. 处于孕期或哺乳期的女性。

三、如果参加研究将需要做什么？

本项目需要了解您的基本信息（姓名、性别和年龄），项目将为您提供身高、体重、腰围、血压（收缩压/舒张压）、空腹血糖、血清甘油三酯、血清总胆固醇、血清低密度脂蛋白胆固醇和血清高密度脂蛋白胆固醇的检测。本项目将采集 2 管空腹静脉血（分别为 5ml 和 2ml）用于为您测定各项生化指标，采集粪便样本用于检测肠道菌群。全部体格检查和血液指标检测均为免费。预计项目调查时间：问卷调查约 5~10 分钟，身体测量和血样采集约 15~20 分钟。

调查过程中，将由经过培训的调查员完成问卷调查和相关检测，他们会为您解释每一个问题以消除您的疑虑；我们由专人保管所有可能涉及到您个人及家人隐私的信息，严格给予保密；数据录入时采用编码标识记录信息，不会显示您的姓名和身份；在结果发布时，仅报告群体的调查结果，不会出现任何有关个人的结果；通过以上这些措施尽可能降低信息外泄的风险。在研究过程中，如果您同意参加本次调查，与您健康有关的体检结果将会直接反馈给您，并为您提供进一步的健康咨询。当然，您也有权利拒绝参加或在任何时点退出本次调查。通过您的参与，将使我们更好地掌握代谢相关性疾病的相关知识，从而为代谢性疾病相关防治政策和措施提供一定的依据。因此，我们衷心地希望这项调查能够得到您的大力支持与合作！

知情同意书 同意签字页

临床研究项目名称： 代谢综合征等代谢性疾病肠道菌群多态性研究

课题承担单位名称： 西安交通大学附属红会医院

同意声明

我已经阅读了上述有关本研究的介绍，而且有机会就此项研究与医生讨论并提出问题。我提出的所有问题都得到了满意的答复。

我知道参加本研究可能产生的风险和受益。我知晓参加研究是自愿的，我确认已有充足时间对此进行考虑，而且明白：

- 我可以随时向医生咨询更多的信息。
- 我可以随时退出本研究，而不会受到歧视或报复，医疗待遇与权益不会受到影响。

我同样清楚，如果我中途退出研究，特别是由于药物的原因使我退出研究时，我若将我的病情变化告诉医生，完成相应的体格检查和理化检查，这将对整个研究十分有利。

如果因病情变化我需要采取任何其他的治疗，我会在事先征求医生的意见，或在事后如实告诉医生。

我同意药品监督管理部门伦理委员会或申办者代表查阅我的研究资料。

我将获得一份经过签名并注明日期的知情同意书副本。

最后，我决定同意参加本项研究，并保证尽量遵从医嘱。

患者签名： _____ 年 ____ 月 ____ 日

联系电话： _____

我确认已向患者解释了本试验的详细情况，包括其权力以及可能的受益和风险，并给其一份签署过的知情同意书副本。

医生签名： _____ 年 ____ 月 ____ 日

工作电话： _____