

受试者知情同意书

医学研究题目： 基于血清蛋白组学及肠道微生物组学发掘嗜酸细
胞性胃肠炎患者疾病复发和激素依赖的生物标志
物

方案编号(如适用)： 01

研究中心： 中国医学科学院北京协和医院

主要研究者： 李骥

知情同意书版本号： 01

知情同意书版本日期 20230530

受试者姓名：

受试者 ID：



尊敬的受试者：

我们想邀请您参加一项题为“基于血清蛋白组学及肠道微生物组学发掘嗜酸细胞性胃肠炎患者疾病复发和激素依赖的生物标志物”的临床研究。

在您决定是否同意参加前，请您仔细阅读本知情同意书，并可以就您关心的问题向研究者提问，您也可以询问您的家人、朋友或其他人。一旦您决定参与该研究，需要您签署这份知情同意书。

1. 研究背景及目的

嗜酸细胞性胃肠炎（EGE）是一种少见的慢性、复发性嗜酸细胞浸润性疾病，主要累及胃和小肠。该病病因尚未完全阐明，考虑与食物过敏相关，且存在 Th2 介导的免疫紊乱。EGE 缺少诊断金标准，容易误诊或漏诊。EGE 的经典疗法仍是糖皮质激素，其他疗法包括抗过敏药、免疫抑制剂以及生物制剂等。尽管大部分患者对糖皮质激素反应良好，但临床诊治中仍面临疾病反复发作以及糖皮质激素依赖的困境。国外研究表明，EGE 在约 25%~60% 患者中复发，特别是浆膜受累、病初低白蛋白血症的患者复发风险更高，约 15% 的患者出现糖皮质激素依赖。但上述发现并未得到更多的研究证实，特别是尚缺少我国 EGE 患者的临床特征及预后危险因素的研究。

EGE 的诊断存在困难，治疗用药手段少，尚缺乏好的诊疗规范。本研究旨在获取 EGE 患者的临床特征，采集其血清样本及肠道微生态样本，开展血清蛋白组学、肠道微生物组学分析，探索与 EGE 发病相关的线索，发掘与 EGE 预后、激素治疗疗效相关的生物标记物。因为您已确诊或高度疑诊 EGE，所以邀请您受邀参加这项研究。本研究已获得北京协和医院伦理审查委员会的批准。

2. 研究方法及研究过程

本研究为一项观察性研究。在仔细阅读了本知情同意书及询问了相关问题后，如果您愿意参加这项研究，您需要签署一份知情同意书，在决定参加本研究后，您需要按照研究要求接受以下措施，这些措施都是临床常规采用的处理措施。在研究结束后，研究医生将会按照您的意愿继续随访您的病情。

信息收集：在研究开始和整个研究期间，您的个人信息和医疗信息包括您的人口学资料（如性别、出生日期）、既往患病情况和治疗情况、家族史、既往及研究期间的体格检查结果、实验室检查、影像学检查、病情的随访评估等将会被收集和如实记录，在对信息保密的前提下，您的数据会被用于本研究分析使用，并仅限于医疗和研究目的的使用。

研究期间的治疗：因为本研究不涉及常规治疗药物以外的药物干预研究，因此研究期间，对于您的诊断、治疗，将严格遵循常规的诊断及治疗流程。

实验室检查：我们需要在研究前期（-1 月~1 月）、研究开始及随访期内（第 7 天、第 30 天、第 90 天、第 180 天、第 360 天）进行 5 次的实验室检查和病情评估；会在研究开始时为您留取血液标本、口腔黏膜拭子及粪便标本，进行多组学分析。多组学的检测由专业的第三方公司（华大基因、上海中科新生命生物科技公司）完成，均为匿名情况下操作，不会暴露您的隐私。相关组学所需要的其他血液，均是您常规检查完成后剩余的生物标本，不再额外增加采集您的血液标本。其他血液、内镜及影像学检查均根据您的病情来制定。以上样本的采集工作均为临床中广泛开展的常规操作，严重不良事件风险发生率低，且不会额外增加



采集操作风险。因为上述多组学结果专业性较强,所测得的多组学结果将由研究者负责保存,不会主动反馈给您。如果您需要了解上述结果内容,研究团队会安排医师向您解读研究结果。

随访:在您顺利适合参加本项研究后,研究者希望您在1年内规律接受5次面对面或电话随访。每次随访时,将询问您在参加本研究期间的病情变化和用药情况,并对您的病情进行整体评估包括必要的实验室检查,以保障您的安全。

3. 研究如何结束

本研究计划在三年内完成,您可以在研究期间任何时间段退出研究,研究医生为您的健康和益处着想,也可能要求您退出。退出前,研究医生可能会为您安排相关检查以保证您安全退出。

研究过程中,研究医生、监管部门和伦理委员会可以终止研究。

4. 研究获益、风险与不便

因为本研究非临床干预研究,理论上不会对您的身体造成额外的伤害及潜在的风险。在研究期间,您需要来医院随访,并完成相应检查,虽然这将占用您的一些宝贵时间并有可能对您带来麻烦或不便,但对于及时监测病情变化、保证您的安全非常重要。本研究将为受试者临床常规随访外的研究访视提供就诊的便利,譬如在社交媒介平台上建立您与研究医师的联系。而且,本研究的开展将有助于增加对上述 EGE 的认识,有助于提高诊治水平。请您在决定是否参加本研究时,充分考虑以上获益及不便。

5. 研究过程中的新信息

在研究过程中,研究者获得了与研究相关的最新重要信息,我们将及时告诉您并由您来决定是否继续参加本研究。

6. 研究相关费用

在参加本研究的过程中,您将获得富有经验的医护人员的医疗监护和随访,您的研究医生会认真观察您疾病的变化。研究过程中所进行的多组学检测费用由课题组承担。此外,研究过程中不会额外增加您的诊疗费用。

7. 如何处理我的样本

本研究总共采集您的 10ml 血液(为单次采血)、口腔黏膜拭子及粪便标本。上述标本会经匿名处理后在院内或院外蛋白质组学测序及微生物组学等进行多组学分析,剩余标本将长期保存在生物样本库中。

8. 保密制度

您的医疗记录(研究病历/CRF、化验单等)将完整地保存在您所就诊的医院。医生会将化验及其他检查结果记录在您的病历上。研究者、伦理委员会将被允许查阅您的医疗记录。记录您所有的个人信息,包括姓名、电话、电子邮件、住址等均不会出现在电子数据库中,任何有关本研究结果的公开报告将不会披露您的个人身份及信息。我们将在法律允许的范围内,尽一切努力保护您的个人医疗资料的隐私。项目的研究者均无特殊的利益冲突需要披露。



9. 自愿参加

您的参加是完全自愿的。您可以不参加或者在研究过程中随时退出本研究，这不会影响您和业务人员的关系，您的常规医疗护理均不会受到任何影响。

10. 联系方式

如果您出现任何不适，或您对该研究存在任何疑问，您可以联系研究者：

职务：【插入研究医生/研究护士/研究助理等】	姓名：李骥	电话号码：[REDACTED]
------------------------	-------	-----------------

如果您对作为受试者应有的权利有任何疑问，您可以联系伦理委员会：

职务：伦理秘书	姓名：李佳月	电话号码：[REDACTED]
---------	--------	-----------------

感谢您的阅读并考虑是否参与该研究。



11. 签字页

受试者：

我确认下述信息：

- (1) 我已经阅读并理解了上述知情告知信息，并且有充足时间来考虑是否参加研究。
- (2) 我的所有问题都已经得到满意的答复。
- (3) 我自愿参与此研究，遵守研究程序。
- (4) 我知道我可以随时退出此项研究，无需给出任何理由，并且我的治疗或权益不会受到影响。
- (5) 我已经收到一份知情告知信息和已签署的同意书，供自己保留。
- (6) 我同意按照此知情告知信息所述采集并使用我的样本。
- (7) 我允许在这项研究中收集和使用我的个人信息。
- (8) 我知道可能以后还会与我联系，获得我对此研究或任何相关子研究的许可。

通过签署此文件，我同意按照知情告知信息和同意书中的陈述参与此研究。

受试者姓名（正楷）：_____

受试者签名：_____

日期：2023年10月25日

以下仅限于如无行为能力受试者，需监护人签字。

[受试者姓名（正楷）_____，监护人与受试者关系为_____。]

监护人姓名（正楷）：_____

联系电话：_____

监护人签名：_____

日期：_____

以下仅限于无阅读书写能力的受试者，需公正见证人签字。

见证人姓名（正楷）：_____

联系电话：_____

见证人签名：_____

日期：_____

研究者/授权人员姓名（正楷）：_____

研究者/授权人员签名：_____

日期：2023.10.25

