

知情同意书

研究背景介绍（简写）：

您将被邀请参加一项，由无锡市儿童医院 0510-85350581 主持的研究。这是为证明肥胖与多种消化外并发症的风险增加有关，而进行一项研究。它将历时两年时间。此项目由无锡市儿童医院资助进行。由于您是受试者而被邀请加入此项研究。

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。您参加本研究是自愿的。本次研究已通过本研究机构伦理审查委员会审查。如果你同意加入此项研究，请看下列说明·····

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。

研究目的:(背景意义一简写)

(包括国内、国外研究进展) ——语言要求通俗易懂研究过程和方法(简写):

肥胖与多种消化外并发症的风险增加有关。因此，了解肥胖的全球流行病学及其与消化外并发症(如心血管疾病、二型糖尿病病和非酒精性脂肪性肝病)的关系非常重要。然而，营养干预可以积极管理与肥胖相关的问题。因此，确定目前肥胖患者中消化不良并发症的高发病率和营养干预的潜在作用也是至关重要的。

研究过程和方法(简写):

在本研究中，我们计划进行一项关于肥胖和消化外并发症的研究。以下是研究过程和方法的简要描述：

1.主要研究内容：本研究旨在确定肥胖与心血管疾病、二型糖尿病和非酒精性脂肪性肝病等消化外并发症之间的关系，并探讨营养干预对管理肥胖患者的重要性。

2.预期参加的受试者人数：本研究计划纳入 110 名肥胖患者和 100 名正常人作为对照组，共计 210 名受试者。

3.过程与期限：研究将从 2020 年 2 月开始，并预计持续至 2022 年 11 月。在这段时间内，受试者将按研究设计接受相关评估和干预。

4.随访的次数：受试者将根据研究计划安排定期随访。具体的随访次数将根据需要而定，以监测营养干预对消化外并发症的影响。

5.检查操作：受试者可能需要进行一些检查操作，这些操作将由专业人员负责。例如，可能需要抽取静脉血样本（大约几毫升）或留取尿液样本（大约几毫升）。这些样本将用于评估生物标志物和相关指标。

6.分组情况告知：在研究中，受试者有可能被随机分配到不同的组别，如干预组和对照组。受试者将被告知他们有可能分配到不同的组别，并且每组都会接受不同的干预措施或处理。

总之，如果您同意参与这项研究，我们将为您建立病历档案，并根据研究计划进行编号和记录。在研究过程中，我们可能需要从您身体获取一些生物样本，如血液或尿液样本。这些样本将由专业人员采集，仅用于研究目的。具体的检查和干预操作将根据研究方案进行安排，并在需要时进行定期随访。我们将确保您的隐私和个人信息得到保护，并遵守研究伦理规定。

研究可能的受益:

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。

需要说明收益是对个人直接有益的，还是间接的，对社会的好处。

研究可能的受益包括直接和间接方面，对个人和社会都具有重要意义：

1.直接受益：通过对您的标本进行检测和分析，研究可能能够提供对疾病的更准确诊断，为您的治疗提供必要的建议。这可以帮助改善您的健康状况、个体化治疗方案和预后。

2.间接受益：研究对社会的好处在于增加对肥胖和消化外并发症的认识和理解，并促进相关领域的科学进步。该研究可能有助于揭示肥胖与心血管疾病、糖尿病和非酒精性脂肪性肝病等消化外并发症之间的关联，进一步推动预防、治疗和管理策略的发展。

3.公共卫生：通过研究肥胖与消化外并发症的关系，可以提供重要的公共卫生信息，用于制定政策和干预措施来降低肥胖和相关并发症的发生率。这有助于改善整个社会的健康状况，并减少与肥胖相关的疾病负担。

4.值得注意的是，个体受益和社会受益在研究中可能存在差异。直接受益主要体现在对个人健康的改善和治疗方案的优化上，而间接受益则更侧重于对整个社会的知识和公共卫生贡献。

研究风险与不适：

在研究中可能存在一些风险和不适，需要对其进行评估和说明。以下是可能涉及的一些方面：

1.身体风险：在样本采集过程中，可能会有一些非常小的风险，如短暂的疼痛、局部青紫或少数人出现轻度头晕。此外，虽然非常罕见，但极为罕见的针头感染也是一种潜在风险。为了最大程度地减少这些风险，采样过程将严格按照无菌要求进行操作，并由专业人员进行样本采集。

2.心理和社会风险：参与研究可能带来一定的心理和社会压力。例如，受试者可能会感到焦虑、担忧或困扰，特别是在接受诊断结果或生活方式干预时。研究人员将尽力提供必要的支持和解释，以确保受试者在研究过程中的心理和社会健康。

3.敏感信息：在研究中可能会涉及收集和敏感个人信息，如健康状况、遗传数据等。研究团队将严格遵守数据保护和隐私政策，确保受试者的个人信息得到保护，并仅用于研究目的。所有数据将进行匿名处理，并采取适当的措施防止信息泄露。

其他治疗干预方式：

告知受试者除参加此研究外，是否还有其他的干预或治疗措施

1.标准治疗：受试者可能有资格接受标准的治疗方法，这些方法已被广泛采用并且被认为是有效和安全的。这些治疗方法可能包括药物、手术、物理疗法等。如果存在标准治疗选项，研究人员应向受试者提供相关信息，并讨论其潜在益处和风险。

2.对照组干预：在一些研究中，存在对照组接受某种已知有效的干预或治疗方法，而实验组接受新的干预措施。如果受试者被随机分配到对照组，他们将接受已知的干预或治疗方法，而非研究中新的干预措施。

3.替代治疗：除了研究中的干预措施，受试者还可以选择尝试其他替代性治疗方法。这些方法可能包括传统草药、心理疗法、饮食调整等。研究人员应充分告知受试者关于这些替代治疗的信息，并讨论其可能的益处和风险。

4.继续现有治疗：在某些情况下，如果受试者正在接受特定治疗，他们可以选择继续现有的治疗而不参与研究。这样做是为了确保受试者能够保持已有的治疗方案，并避免干预对其治疗产生影响。

重要的是，研究人员应向受试者提供全面的信息，并允许他们自主作出决策。他们应该明确

说明研究干预措施与其他可能的治疗选择之间的区别，并回答受试者的任何疑问。

隐私问题: (过程中的隐私保护和结果发表的隐私保护)

1.过程中的隐私保护:

- 个人身份保密: 研究团队应确保受试者的个人身份信息得到保密, 并采取适当的措施防止信息泄露。个人身份信息应严格限制访问, 并只能由授权人员处理。
- 数据保护: 任何收集的个人数据都应按照相关的法律和伦理规定进行处理和存储。数据应匿名化或去标识化, 以防止被识别出来。
- 访问权限控制: 研究团队应实施访问权限控制机制, 仅限于授权人员才能访问和处理个人数据。这确保了数据的安全性和隐私性。

2.结果发表的隐私保护:

- 数据匿名化: 在结果发表之前, 所有涉及个人身份的信息应该被彻底匿名化, 以防止识别个体。个人身份信息应用代号或编码替换, 并删除任何可以追溯到特定个体的直接标识信息。
- 统计结果披露: 在发表研究结果时, 应注意避免披露可以识别受试者身份的细。只报告统计数据和总体趋势, 以保护受试者的隐私。

在任何情况下, 研究人员都应保证受试者的隐私权不会受到侵犯, 并采取适当的技术和组织措施来最大限度地防止数据泄露和滥用。

费用和补偿:

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/或相应的补偿。治疗费用由无锡市儿童医院提供。

自由退出:

作为受试者, 您可随时了解与本研究有关的信息资料和研究进展, 自愿决定(继续) 参加还是不《继续) 参加。参加后, 无论是否发生伤害, 或是否严重您可以选择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。如果继续参加研究, 会对您造成严重的伤害, 研究者也将会中止研究的进行。

但在参加研究期间, 请您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、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。如果因为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。

联系方式:

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, 您可以与蒋莉, 电话: [REDACTED]

知情同意签字:

我已经阅读了本知情同意书, 并且我的医生 [Signature] (签字) 此次临床试验的目的、内容、风险和受益情况向我作了详细的解释说明, 对我询问的所有问题也给予了解答, 我对此项临床研究已经了解, 我自愿参加本项研究。

受试者签名:

[REDACTED]

日期: 2020 年 2 月 1 日

(注:如果受试者不识字时尚需见证人签名, 如果受试者无行为能力时则需代理人同意)