

浙江省丽水市人民医院 临床科研项目知情同意书

尊敬的患者：

您好！炎症性肠病（IBD）包括溃疡性结肠炎和克罗恩病，是以直肠、结肠黏膜及黏膜下层炎症为特征的慢性非特异性疾病。IBD的发病率高、危害严重，但病因尚未明确，有关IBD发病机制方面的研究主要集中在遗传易感性、免疫异常和肠道菌群改变。其中肠道菌群是免疫损伤过程的重要激发因素，被认为是IBD发病的一个重要环节。为此，我们将邀请您参加我们的研究项目《炎症性肠病（IBD）患者肠道菌群特征》，以期获得IBD患者肠道菌群的变化特征。

本知情同意书提供给您详细的信息以帮助您决定是否参加此项目。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，我们将给您全面的说明。本次研究已通过本研究机构医学伦理委员会审查。

一、研究背景和目的简介

在目前的研究中，虽然至今尚未找到某一特异微生物病原与IBD恒定相关，但IBD患者粪便菌群的组成与健康个体明显不同。由于多数肠道细菌不能分离培养，且体外分离培养细菌时，低速生长的细菌不能与较高速生长的细菌竞争，因此很难根据体外培养结果全面分析IBD发病与肠道菌群的关系。目前，IBD的研究集中于患者的免疫和遗传方面，有关患者肠道菌群结构变化的研究则少见报道。本研究拟开创性应用高通量测序技术，完成IBD病人肠道微生物构成特征分析，针对性提出IBD病人临床干预策略，对UC和CD两类病人完成临床实验性治疗或干预，并完成干预策略的评价分析。

二、研究方法及内容

如果您愿意参与这项研究，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您提供相应的粪便样品。我们会对您的粪便样品进行核酸提取、文库构建及高通量测序，获得您粪便中的菌群结构特征。

三、研究可能的收益

通过对您粪便中的菌群结构进行分析，可从微生态角度分析您病症的原因，从而为以后您病症的治疗、预后打下坚实的基础。

四、参加本项目的风险及补偿措施

本研究不会对您的身体、心理及社会关系造成伤害，更不会对您的疾病诊断和治疗产生

负面影响。整个过程接受伦理委员会的监督，研究过程中如遇到任何疑问可向您的医生咨询。

五、隐私问题

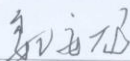
如果您决定参加本研究，您参加试验及在试验中的个人资料均属保密。您身份的信息将不会透露给研究小组以外的成员，除非获得您的许可。所有的研究成员和研究申办方都被要求对您的身份保密。您的档案将保存在有锁的档案柜中，仅供研究者查阅。为确保研究按照规定进行，必要时，政府管理部门或伦理审查委员会的成员按规定可以在研究单位查阅您的个人资料。任何有关本研究结果的公开报告，将不会披露您个人的任何资料。我们将在法律允许的范围内，尽一切努力保护您个人医疗资料的隐私。

六、您的权利

您参与试验完全自愿的，您可以随时退出试验而无需理由，绝不会影响您今后的诊治；您的所有个人资料和观察记录均属保密，仅供本研究使用；试验期间，您可随时了解有关的信息资料，如在试验中发生问题或需要咨询有关问题时可与主管医师联系。

作为一名患者，我在了解了本项目试验的目的、方法、可能获得的治疗利益和可能发生的不良反应后，愿意参加此项研究，并与医生充分合作。

患者签名：



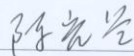
日期：2013 年 8 月 1

日

联系方式：

13303788088

医生签名：



日期：2013 年 8 月 1

日