

知情同意书

研究项目名称：肠道菌群与全身型幼年特发性关节炎儿童关系及干预措施研究
研究负责人：宋红梅
联系电话：010-69155727
研究单位：中国医学科学院北京协和医院

亲爱的小朋友及家长：
你们好！

我们邀请您参加北京协和医院儿科开展的“肠道菌群与全身型幼年特发性关节炎患儿关系及干预措施”课题研究。本研究已通过北京协和医院伦理委员会的审查和批准。所有符合国际风湿病联盟的全身型幼年特发性关节炎分类标准，且不同时患有其他免疫性疾病的患儿，均欢迎参加本研究。

1、研究背景及目的

“全身型幼年特发性关节炎”，英文简称为 SoJIA，是儿童常见的风湿免疫病之一，主要临床表现为关节肿痛、红色皮疹及间断发热等。目前 SoJIA 的诊断根据国际风湿病联盟分类标准确立。SoJIA 是常见的风湿免疫性疾病，严重威胁儿童健康，其发病被认为是遗传因素和环境因素共同作用的结果，但具体机制依然不清。本研究的目的便是探寻 SoJIA 儿童可能的致病基因，分析 SoJIA 儿童肠道菌群多样性和菌群特征，探讨肠道菌群失调对 SoJIA 的可能影响。寻找其中起重要作用的细菌成分，为益生菌制剂的研发和 SoJIA 的防治奠定基础。

2、研究内容、方法及程序

如果您同意参加本研究，即允许我们收集、整理、分析您或您孩子的临床信息，我们也将采取严格的保密措施。我们将对健康儿童及 SoJIA 儿童留取新鲜大便，行肠道菌群检测，分析两者的差异。如果您同意我们将会抽取孩子和/或父母清晨空腹或餐后两小时外周血 2-4ml，应用一代测序或二代测序方法对可疑基因进行筛选检测。

3、参加研究的可能不适和收益

本研究都是在您的孩子住院或门诊就诊时进行，不会额外增加来我院随诊的次数，不会造成额外的负担。您参加此研究可能没有直接的益处，本研究有助于发现肠道菌群与 SoJIA 发生发展的关系，为今后治疗 SoJIA 提供理论依据。检测过程中发现的具有临床意义的结果，我们将会及时通知您，给出医疗建议。

4、有关内容的咨询

您有权就有关研究内容进行咨询，咨询电话：010-69155727 王薇，董艳青

您有权就有关您的权利或相关风险等问题进行咨询，咨询电话（伦理审查委员会）：69154494

5、退出研究

您参加此项研究是完全自愿的，如因任何原因，您不愿意参加或不愿继续参加此研究，并不会对您的权益有任何影响。此外，您可在任何时间，因任何原因退出此研究且不会给您带来任何损失。您的任何决定都不会影响您在院期间的一切正常的诊疗活动，也不会影响您和医生的关系。

6、保密制度：您参加此研究将得到保密。研究结果将在不泄露您身份的前提下因科学等目的而发表。研究资料将存放于该研究固定的文件柜内，只有

与本研究有关的人员可以接触。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。

7、本知情同意书一式两份，受试者和研究者各一份，双方签字后有效。

受试者的知情同意：我已详细阅读并充分了解以上内容，并对以上内容，特别是我参与此研究的权利、风险和收益进行了认真考虑。我自愿参加这项研究，愿意与研究人员合作。同时声明我可以在任何时候因任何原因退出此研究，而不会丧失任何合法权利。

受试者（或监护人）签字：[REDACTED] 日期：2018年8月8日

研究者签字：[REDACTED] 日期：2018年8月8日