

# 苏州明基医院

## 受试者知情同意书

亲爱的受试者

我们将邀请您参加一项由检验科发起的一项名为NEC 患儿术后肠粘膜组织中的 MUC-1、IL-11 蛋白表达与炎症反应的关系的临床研究，该项目是一个试验性研究工作。

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，或者请您的医师给予解释，帮助您做出决定。

一、受试者病情：新生儿坏死性小肠结肠炎。

二、研究背景：新生儿坏死性小肠结肠炎(NEC)是临床小儿肠道炎症疾病的多发病，早产儿合并 NEC 病死率高达 50%，而且发病率呈现升高趋势，对患儿生活质量与生命安全产生严重的影响，目前对其病因和具体发病机制尚未完全明显，因此寻找可靠地敏感分子或者基因对降低 NEC 发病率和死亡率具有重要意义。

三、研究目的：探讨新生儿坏死性小肠结肠炎(NEC)手术后肠粘膜组织中黏蛋白 1(MUC1)、白细胞介素-11(IL-11)的表达变化及其意义。

四、拟开展研究医师：无

五、可供选择的其他治疗方案：

☐1.不参加本研究，继续常规治疗

☐2.参加其他研究

☐3.不接受任何治疗

☒4.其他：本研究不涉及治疗

六、研究流程：选取我院收集的 NEC 患儿术后肠粘膜标本 48 例(NEC 组)、因先天性肠道闭锁实施手术治疗后获取的肠粘膜组织标本 22 例(对照组)，采用免疫组化染色和 Western-blot 技术检测两组标本中的 MUC-1 蛋白、IL-11 蛋白表达水平，采用酶联免疫吸附(ELISA)检测两组患儿术前的血清中肿瘤坏死因子- $\alpha$ (TNF- $\alpha$ )、白细胞介素-1 $\beta$ (IL-1 $\beta$ )，并采用线性相关法分析 MUC-1 蛋白、IL-11 蛋白与血清 TNF- $\alpha$ 、IL-1 $\beta$ 的关系。

七、成功率：本研究不涉及治疗。

八、该治疗方案的预期效果：您和社会将可能从本项研究中受益。此种受益包括您的病情有可能获得改善，以及本项研究可能帮助开发出一种新治疗方法，以用于患有相似病情的其他病人。

九、该治疗方案的潜在风险：无，本研究不涉及治疗。

十、不进行治疗可能产生的结果：新生儿坏死性小肠结肠炎是临床常见的新生儿疾病，近年来发病率呈现升高趋势，对新生儿后期发育和生命安全产生严重的影响，目前具体的发病机制尚未明确，考虑和早产、缺氧、免疫因素等有关，通过对患儿肠粘膜血液供应等产生影响导致肠蠕动减弱，造成了食物堆积在肠腔，对肠道功能产生影响。

# 苏州明基医院

## 受试者知情同意书

十一、康复过程中可能出现的问题：无，本研究不涉及治疗。

十二、有关费用：无，本研究不会对受试者造成损害。

十三、个人信息是保密的吗？您的医疗记录将完整地保存在医院，医师会将化验检查结果记录在您的门诊病历上。研究者、申办者代表、伦理委员会和药品监督管理部门将被允许查阅您的医疗记录。任何有关本项研究结果的公开报告将不会披露您的个人身份。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。

十四、怎样获得更多的信息？您可在任何时间提出有关本项研究的任何问题。您的医师将给您留下他/她的电话号码以便能回答您的问题。

十五、可以自愿选择参加研究和中途退出研究：是否参加研究完全取决于您的自愿。您可以拒绝参加此项研究，或在研究过程中的任何时间退出本研究，这都不会影响您和医师间的关系，都不会影响对您的医疗或有其他方面利益的损失。

十六、现在该做什么？感谢您阅读以上材料。如果您决定参加本研究，请告诉您的医师或研究助理，他/她会为您安排一切有关研究的事务，请您保留这份资料。

十七、知情同意须知：我已详细阅读了 NEC 患儿术后 临床试验的知情同意书，我的医师已向我作了详尽的研究方案说明，我完全了解参加本次研究的目的、性质、方法及我的权益和风险，得知我的个人资料是保密的，隐私权也得到保护。我自愿参加本次研究，并同意按照研究方法和知情同意书的内容配合医师操作，认真完成本次研究。本知情同意书共 2 页，我将得到签名后的知情同意书复印件。

签名日期：2020.6.10

与患者关系：我或我的研究人员已向该受试者充分解释和说明了本临床试验的目的、操作过程以及受试者参加该试验可能存在的风险和潜在的利益，并满意地回答了受试者的所有有关问题。

医师签名：刘志永

签名日期：2020.6.10