

知情同意书

尊敬的受试者

我们邀请您参加南京医科大学附属妇产医院（南京市妇幼保健院）批准开展的一项“儿童肥胖与胃肠道微生物群的相关性及其临床意义：基于 16S rRNA 基因测序技术的队列研究”。本研究将在南京医科大学附属妇产医院（南京市妇幼保健院）检验科开展，估计将有 60 名受试者自愿参加。本研究已经得到南京医科大学附属妇产医院医学伦理委员会的审查和批准。

为什么要开展本研究？（研究背景和目的简介）

应用 16S rDNA 序列分析 8-12 岁肥胖儿童和正常体重儿童肠道微生物群的多样性。目的是确定肥胖儿童的特征肠道属，为随后的儿童肥胖机制研究和预防策略提供基础。。

如果参加研究，需要做什么？

如果您愿意参加本研究，本研究采用前瞻性队列设计来调查儿童肥胖与肠道微生物群组成之间的关系。数据收集将持续两年，以便观察长期微生物群动态。共有 60 名 8 至 12 岁的儿童将被招募并分为两组：肥胖组（定义为 BMI 百分位数大于或等于第 95 百分位数）和正常体重组，年龄和性别匹配。（即，如果您不参加本研究，就不需要接受该检查/治疗）。肥胖组的入选标准将基于 BMI 百分位数，而正常体重组将根据年龄和性别进行选择。将收集所有参与者的全面基线数据，包括年龄、性别和生活方式信息。将记录身高、体重、腰围和其他相关测量等临床参数。粪便样本将使用标准化程序收集，并立即在 -80° C 下储存，以保持微生物 DNA 的完整性。

参加研究有哪些风险？

无风险。

参加研究有哪些好处？

参加本研究，您的病情有可能获得改善，本研究还有助于确定哪种治疗方法可以更安全有效地治疗与您患有相似病情的其他病人。根据年龄和性别，他们与来自同一队列的正常体重儿童 1:1 匹配，形成对照组。通过问卷调查收集基本信息，并对肥胖和正常体重的儿童进行身体测量。从两组中收集粪便样本，并使用 Illumina Miseq 测序平台进行 16S rDNA 测序，用于肠道微生物群多样性分析。

参加研究需要支付有关费用吗？为了补偿您参加本研究可能给您带来的不便，本研究将支付您参加本研究期间所做的相应报酬。

个人信息是保密的吗？

您的医疗记录将保存在医院，研究者、研究主管部门、伦理委员会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。

我必须参加研究吗？

参加本研究是完全自愿的，您可以拒绝参加研究，或在研究过程中的任何时间退出本研究，这都不会影响医生对您的治疗。如果您不参加本研究或决定退出本研究，请与您的医生联系，您可能被要求进行相关检查，这对保护您的健康是有利的。

受试者声明: 我已经阅读了上述有关本研究介绍, 对参加本研究可能产生的风险和受益充分了解。

我自愿参加本研究。

我同意 ☒ 或拒绝 ☐ 除本研究以外的其他研究利用我的医疗记录和病理检查标本。

受试者签名: _____

日期: _____

受试者的联系电话: _____

手机号: _____

医生声明: 我确认已向患者解释了本研究的详细情况, 特别是参加本研究可能产生的风险和受益。

医生签名: _____

日期: _____

医生的工作电话: _____

手机号: _____

南京医科大学附属妇产医院 (南京市妇幼保健院)