

项目名称： ANGPTL8 在代谢相关脂肪性肝病及其进展中的预测价值：一项病例对照研究

知情同意书

版本号： V1.0 版本

版本日期： 2021 年 08 月 01 日

主要研究者： 晏益民、甘路路

知情同意书

亲爱的患者：

我们邀请您参加一项关于 ANGPTL8 在代谢相关脂肪性肝病及其进展中的预测价值的研究。您的参加是完全自愿的，您可以选择参加或不参加。为了有助于您的选择，知情同意书描述了研究的目的和过程，也介绍了本研究的风险和可能的受益、您的医疗信息将会被利用以及查阅。您被邀请参与本研究，如果您愿意参加，请仔细阅读，您提的任何问题，研究医生和研究人员都会向您解释。请您在您对于本研究所有问题都得到满意答复后再签署本知情同意书，我们将为您提供一份签过名的副本。

一、为什么要开展这项研究？

研究背景：代谢相关脂肪性肝病，旧称非酒精性脂肪性肝病。MAFLD 是一个总称，包括了从单纯脂肪变性、脂肪性肝炎、肝纤维化，到 MAFLD 相关肝硬化及肝癌的一系列肝脏疾病状态。MAFLD 的所有组织学阶段都与总死亡率的显著增加有关，随着疾病恶化，总死亡率同步增加。NHANES 研究发现，过去三十年中 MAFLD 患病率增加了 14%，呈明显上升趋势，其代谢紊乱与全因或心血管死亡率之间存在显著关联。然而，关于该疾病的诊断仍缺乏简单有效的方法，因此寻找一个简便的实验室指标早期识别 MAFLD 的发生发展显得至关重要。

血管生成素样蛋白 8 是一种由 198 氨基酸组成的 22-kDa 蛋白质，位于 19 号染色体 p13.2 处。主要在肝脏、白色脂肪和棕色脂肪组织中表达，在脂质流向、葡萄糖调节、慢性炎症中承担重要的角色。许多研究表明，在糖尿病、肥胖和代谢综合征等代谢相关疾病的患者中 ANGPTL8 的浓度显著高于正常人群。而 MAFLD 的发病机制主要和代谢紊乱以及葡萄糖-胰岛素稳态的改变有关，故我们推测 ANGPTL8 可能与 MAFLD 也存在着关联性。本文试图研究 MAFLD 和 ANGPTL8 两者之间的关系，探讨 ANGPTL8 对 MAFLD 及其疾病进展的评估价值，为临床早期预测 MAFLD，早期干预提供更简易的参考指标。

研究目的：本研究拟探讨血清 ANGPTL8 在预测 MAFLD 患病风险以及病情进展中的应用价值。

二、相关的权益

参加本研究可能获得的受益包括：通过研究证实血清 ANGPTL8 可以预测 MAFLD 患病风险及其进展，有望指导 MAFLD 患者进行早发现、早诊断、早治疗，起到延缓病情进展，减少相关并发症的出现，提高生活质量，降低死亡率等作用。

三、可能的风险和不适

ANGPTL8 血清样本采集不规范，需要重复采集。

四、我的信息会得以保密吗？

我们会按照法律的要求为您的研究记录保密。我国的相关法律为隐私、数据和授权访问的安全提供了保障。您的医疗记录将保存在医院，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。但为确保该研究符合相关法律法规要求，您的记录有可能被审阅。审阅者包括国家相关管理部门，孝感市中心医院医学伦理委员会。

五、拒绝参加或者退出研究

您参加试验是自愿的，可以拒绝参加或者在试验的任何阶段以任何方式退出试验而不会遭到歧视或报复，您的医疗待遇与权益将不受影响，但应归还所有未用的研究药品及器械。如果您出现严重的不良反应，或者您的研究医生觉得继续参加研究不符合您的最佳利益，他/她会决定让您退出研究。如果发生该情况，我们将及时通知您，您的研究医生也会与您讨论您拥有的其他选择。如果医生认为突然中断试验会影响您的健康，可能会要求您在停止试验之前来医院进行一次检查。受试者中途退出后，将不收集与其有关的新数据。

六、相关咨询

如果您有与本研究相关的任何问题，请联系晏益民，联系电话：15972346155

如果您有与自身权益相关的任何问题，或者您想反映参与本研究过程中的不满和忧虑，请联孝感市中心医院临医学伦理委员会办公室，联系电话：0712 2836956。

七、受试者声明

“我已被告知 ANGPTL8 在代谢相关脂肪性肝病及其进展中的预测价值的研究的背景、目的、风险及获益情况。我有足够的时间和机会进行提问，我对问题的答复很满意。我也被告知，当我有问题、想反映困难、顾虑、对研究有建议，或想进一步获得信息，或为研究提供帮助时，应当与谁联系。我已经阅读这份知情同意书，并且同意参加本研究。我知道我可以在研究期间任何时候无需任何理由退出本研究。

受试者签名

[REDACTED]

日期

[REDACTED]

(当受试者知情同意能力欠缺或不足时，增加或替换以下方式:)

法定代理人签字

日期

与受试者关系