

知情同意书

(涉及人血液、尿液标本采集)

一、研究背景

研究项目名称: 溃疡愈灌肠汤保留中药灌肠通过 TLR4/NF- κ B 信号通路减轻溃疡性结肠炎炎症反应。

研究单位名称: 上海中医药大学附属曙光医院安徽医院

项目负责人及联系电话: 韩丽

您将被邀请参加本课题研究, 本知情同意书提供给您一些信息以帮助您决定是否参加此项研究。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。

您参加本项研究是自愿的。本项研究方案及知情同意书已通过单位伦理审查委员会审查, 本项研究将历时 1 年, 并由 上海中医药大学附属曙光医院安徽医院 资助进行, 您无需为本研究额外付费。

二、研究目的

本研究旨溃疡性结肠炎(UC)是一种慢性、非特异性、非感染性炎症性肠病。近年来, Toll 样受体(TLRs)被发现与临床炎症性疾病密切相关。间歇性活动期后休眠的患者要想完全缓解是一项挑战。此外, 还没有研究探讨中药灌肠剂保留灌肠剂减轻 UC 炎症反应的机制。因此, 我们进行了本研究, 以探讨魁结肠俞灌肠汤保留中药灌肠剂减轻 UC 炎症反应的机制。研究过程中需要采集您的血液和尿液等样本进行实验室检测, 以获取相关数据用于研究分析。参与研究是自愿的, 您可以随时退出研究。同时, 我们将确保您的个人信息得到严格保密和安全管理, 只用于研究目的。

三、研究过程

1. 招募受试者: 我们将在医院或社区发布招募信息, 邀请符合研究标准的患者参加本研究。

2. 受试者筛选: 根据研究标准和问卷调查结果, 对符合条件的受试者进行筛选, 并为其解释研究目的和流程。

3. 随机分组: 将受试者随机分为不同组别, 并按照研究方案进行相应处理和

采样。

4. 标本采集: 采用专业设备和技术, 从受试者的静脉血管或尿液中采集标本, 并进行必要的实验室检测。

5. 数据处理和统计分析: 将采集到的数据进行分类、整理和编码, 采用适当的统计学方法和质量控制工具, 在保证数据准确性和可靠性的前提下, 进行数据分析和结果解读。

5. 结果报告和分享: 将研究成果以科学论文、学术会议、网络媒体等多种形式进行报告和分享, 以便更广泛地推广和应用研究成果。

在研究过程中, 我们将严格遵守相关的伦理准则和法律法规, 确保研究过程的安全性、保密性和可控性。同时, 我们还将随时对研究流程进行监督和修正, 以确保研究结果的准确性和可靠性。本研究将为结肠炎的诊断和治疗提供重要的科学依据, 有望为临床实践和公共卫生做出积极贡献。

四、风险与受益

风险: 在本研究中, 需要采集受试者的血液或尿液等标本用于实验室检测, 存在少许疼痛、出血或感染的可能性。同时, 由于结肠炎本身是一种严重的疾病, 参与研究可能会给受试者带来一定的心理压力和不适。我们将随时监测受试者的病情和健康状况, 并尽力避免和解决任何意外事件。

受益: 通过本研究, 我们可以更好地了解结肠炎类型的诊断和预测, 为患者提供更加个性化、有效的治疗方案和医学建议。同时, 对于科学界和社会公众, 本研究还具有重要的科学价值和社会意义, 有望推动结肠炎防治领域的进一步发展和创新。

在参与本研究前, 受试者需要充分了解其可能面临的风险和受益, 并根据自身情况进行权衡和选择。我们将尽力保障受试者的权益和安全, 并真诚希望本研究能够取得积极的成果和贡献。

五、隐私问题

本研究将严格遵守相关的隐私保护法律法规和伦理准则, 对受试者的个人信息和数据进行严格保密和安全管理。以下是具体说明:

1. 个人信息的保护: 在研究过程中, 我们将采集受试者的部分个人信息用于建立研究档案和数据管理, 如姓名、年龄、性别、病历号等。这些数据将被妥善

涉及人血液、尿液标本采集的知情同意书

保管，不会向未经授权的第三方透露或泄露。

2. 数据的匿名化处理：为保护受试者隐私，我们将对所有采集的数据进行匿名化处理，并通过编码方式存储和传输，以确保个人身份得到隐匿。

3. 数据的访问权限：只有经过相关培训和取得相应权限的项目工作人员和研究团队成员才能接触和使用受试者的相关数据。对于任何未经授权的内外部人员，我们将采取严格的控制和审查措施。

4. 数据的安全防护：我们将建立完善的数据管理体系和安全防护机制，包括定期备份、加密传输、网络安全和物理安全等措施，以防止数据泄露和滥用。

5. 受试者权益的保护：受试者在研究过程中有权随时撤回参与，我们将充分尊重受试者的决定，并确保其不会因此遭受任何不利影响。同时，对于任何受试者提出的个人信息和隐私保护请求，我们也将及时作出回应和处理。

本研究将对受试者的个人信息和数据进行严格的隐私保护和安全管理，以确保受试者的权益和隐私得到充分的尊重和保护。

六、自由退出

您可以选择不参加本项研究，参与者有权随时自由退出研究，不需要说明理由，并且退出研究也不会影响您的治疗和医疗服务。如果您决定退出研究，请及时告知我们的工作人员，并将尽快安排您的退出程序。在任何情况下，我们都将尊重参与者的决定，并保证不会对其造成任何不利影响。

七、联系方式

您可随时了解与本研究有关的信息资料和研究进展，如果您有与本研究有关的问题，或有关于本项研究参加者权益方面的问题，您可以与 韩丽 联系，电话：_____。

我已经阅读了本知情同意书。我有机会提问而且所有问题均已得到解答。我理解参加本项研究是自愿的。我可以选择不参加本项研究，或者在任何时候通知研究者后退出而不会遭到歧视或报复，我的任何权益不会因此而受到影响。如果我没有遵守研究计划，或者发生了与研究相关任何其它原因，研究负责人可以终止我继续参与本项研究。

我将收到一份签过字的“知情同意书”副本。

涉及人血液、尿液标本采集的知情同意书

受试者姓名

受试者签名

(若涉及代理人, 需代理人签字)

日期: 2022年 8月 1 日

我已准确地将这份文件告知受试者, 他/她准确地阅读了这份知情同意书,
并证明该受试者有机会提出问题。我证明他/她是自愿同意的。

研究负责人姓名: 韩丽

研究负责人签名:

日期: 2022年 8月 1 日

(注: 如果受试者不识字时尚需见证人签名, 如果受试者无行为能力时则需
代理人签名)