

知情同意书

尊敬的患者：

您好！我们诚挚地邀请您参加天津市卫生健康委员会批准开展的“代谢相关脂肪性肝病基于中国居民膳食指南的干预研究”项目，本研究将在天津市第二人民医院开展，并已得到天津市第二人民医院伦理委员会的审查和批准。本文涵盖的部分内容由法规要求而定，且为了保护参加研究的患者的权益，本文经伦理委员会审核并同意。

为什么要开展本研究？

本研究旨在基于《中国居民膳食指南 2016》建立脂肪肝患者的个体化干预方案，通过改善患者的膳食结构、生活方式等进而改善脂肪肝患者健康状况。所有参与本研究的患者均来自我院脂肪肝门诊病人。

本研究如何进行？

本研究通过问卷调查、实验室检测、人体成分分析等仪器检查获得您的膳食情况、生活行为习惯及身体健康状况等，并告知您的健康状况。参与者分为干预组和对照组，干预组为给予个体化干预方案，对照组不给予个体化干预方案，两组参与者分别在干预前期（0 月）、干预中期（3 月）和干预终期（6 月）进行相应的调查问卷、实验室检查、人体成分分析等信息采集，并进行干预前后的效果比较。

研究中我该做什么？

本项干预研究将持续 6 个月共 3 次访视，在此期间，您需要来医院做一些检查及问卷调查，按日程回访，并告诉我们您的任何变化。

参加该研究将如何影响我的生活？

您可能会觉得这些访视和检查会给您带来不便，如关于本研究您有任何疑问均可向研究医生咨询。

从此项研究中我能得到什么利益？

参加本研究会使您了解自身健康状况，在专业营养医师的指导下建立健康的膳食结构和生活行为习惯，减少脂肪肝等代谢相关疾病对身体造成的健康损害。

参加本研究会给予我什么报酬？

您不会因参加本研究而获得任何酬劳，为了补偿您参加本研究可能带来的不便，本研究将免费为您提供人体成分分析检查，并免费由专业营养医师为您提供个体化的干预方案。

我的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，尽一切努力保护您的个人医疗隐私。当您签署了这份知情同意书，代表您同意您的个人和医疗信息被用于上述所描述的场合。

我必须参加本研究吗？

参加本研究是完全自愿的，您可以拒绝参加本研究，或在研究过程中的任何时候选择退出研究，如选择退出请您提前告知您的研究医生，如您选择参加本研究，我们希望您能够坚持完成本研究。

参加本研究可能改善或不能改善您的健康状况，您可以选择：（1）拒绝参加本研究，继续您的常规治疗；（2）参加本研究，不接受干预方案，进入对照组；（3）参加本研究，接受干预方案，进入干预组；

受试者同意声明：

我已经阅读上述有关本研究的介绍，对参加本研究可能产生的风险和受益充分了解，我是自愿同意参加本文所介绍的临床研究。

我同意/不同意除本研究以外的其它研究利用我的医疗记录。

受试者签名/日期： 2022.04.03

受试者联系电话：

研究者声明：

我确认已经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。

研究者签名/日期： 4.3

研究者联系电话：