

二甲双胍对黑素合成和转运的作用及机制研究知情同意书

尊敬的患者:

我们将邀请您参加一项二甲双胍对黑素合成和转运的作用及机制研究。

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。您也可以和您的亲属、朋友一起讨论,或者请您的医生给予解释,帮助您做出决定。

如果您愿意,请仔细阅读以下内容。

方案名称: 二甲双胍对黑素合成和转运的作用及机制研究

方案版本号与日期: 1.0,2022/11/11

知情同意书版本号与日期: 1.0,2022/11/11

研究中心: 中国医学科学院皮肤病医院

主要研究者: 杨寅

一、研究目的

本研究旨在探究二甲双胍对黑素合成、细胞形态及转运的影响,并阐明其作用机制,为开发该药在色素增多性疾病,如黄褐斑、炎症后色素沉着等疾病中的治疗作用提供理论基础和实验依据。

二、研究过程

本研究中,我们将在原代黑素细胞中研究二甲双胍对黑素合成、黑素细胞形态及黑素转运的影响及具体的作用机制。本研究将在中国医学科学院皮肤病医院进行,预计要收集 18-30 岁健康男性包皮环切术后废弃皮肤组织 15 例,拟在您正常包皮环切术后废弃标本中收取,不额外进行外科取材;研究过程中不额外收取您的费用,您只需支付正常诊疗活动中产生的费用(如术前检查、手术费用等)。



三、风险与不适

本研究皮损取用手术后废弃皮损。研究过程涉及手术, 如果您提供您的皮损标本, 那么手术过程可能存在以下风险: 麻醉针戳入皮损时暂时的不适感、疼痛, 晕针, 术中出血, 以及少数情况下出现的术后感染等。手术由医院经验丰富的手术医生采集, 医生将在随访过程中全程观察, 以应对可能出现的不良反应。本研究中没有额外的干预措施, 因此, 参与此项研究, 将不会给您增加超出常规诊疗以外的风险。如果在研究中您出现任何不适, 或病情发生新的变化, 或任何意外情况, 不管是否与器械/检查有关, 均应及时联系您的主诊医生, 医生将对此做出判断和医疗处理。

四、受益

本研究对受试者无直接受益, 但将为银屑病的机制研究及相关治疗进展、学科发展提供依据。

五、责任

作为受试者, 您有以下职责: 提供有关自身病史和当前身体状况的真实情况; 告诉研究医生自己在本次研究期间所出现的任何不适; 告诉研究医生自己在最近是否曾参与其他研究, 或目前正参与其他研究。

六、隐私问题

本研究不收集受试者的个人信息, 受试者皮损标本将用于提取原代黑素细胞, 不作任何标记, 患者的个人信息不会被泄露。

七、权利

如果您因参与这项研究而受到伤害: 如发生与该项临床研究相关的损害时, 您可以获得免费治疗和/或相应的补偿。

您可以选择不参加本项研究, 或者在任何时候通知研究者要求退出研究, 您



的数据将不纳入研究结果, 您的任何医疗待遇与权益不会因此而受到影响。

如果您需要其它治疗, 或者您没有遵守研究计划, 或者发生了与研究相关的损伤或者有任何其它原因, 研究医师可以终止您继续参与本项研究。

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, 或您在研究过程中发生了任何不适与损伤, 或有关于本项研究参加者权益方面的问题您可以随时与研究联系 (联系人姓名: 杨寅 联系方式: 025-85478000)。



知情同意书

受试者声明

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,我的任何医疗待遇与权益不会因此而受到影响。

如果我需要其它治疗,或者我没有遵守研究计划,或者发生了与研究相关的损伤或者有任何其它原因,研究医师可以终止我继续参与本项研究。

我同意 ☐ 或拒绝 ☐ 除本研究以外的其他研究利用我的影像学资料或/及血液、标本。

我将收到一份签过字的知情同意书副本。

最后,我决定同意参加本项研究。

受试者签名: 王强 签名日期: 2023 年 1 月 6 日

受试者联系电话: 15068712662

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。

研究者签名: 杨 签名日期: 2023 年 1 月 6 日

研究者联系电话: 025-85478000

