

知情同意书

《重症急性胰腺炎小肠细菌过度生长及屏障损伤的评估干预》

受试者须知

一、 邀请您参加此次研究

我们邀请您参加一项由首都医科大学宣武医院消化科张玫教授承担的“重症急性胰腺炎小肠细菌过度生长及屏障损伤的评估干预”的研究。在您决定参加此项研究之前，应理解为什么要进行该研究及该研究意味着什么。请您阅读一下研究，并与您的医生和亲友自由讨论。如有不明的问题或者想获得更多信息，请您尽管提问。

二、 本研究的目的是什么？

感染性并发症及其相关的死亡率是重症急性胰腺炎的主要研究议题，来源于肠道的细菌过度生长及易位是造成胰腺感染的主要原因。目前对急性胰腺炎小肠细菌过度生长的研究多局限于动物实验。本研究拟通过采用乳果糖氢呼气试验监测小肠细菌过度生长，进一步观察小肠细菌过度生长与急性胰腺炎并发症的关系。如能在早期监测到患者肠道微生态失调，并积极予以防治，可以减少感染并发症，降低病死率、将为改善急性胰腺炎患者预后提供有效措施。

三、 我如果参加了，需要做什么？

参与本研究项目的医生会观察您的病情发展，您仅需配合医师进行氢呼气试验检查。

四、 此项研究的组织和资助？

该研究由北京市教育委员会科技计划面上项目资助。

五、 研究单位及人员资历？

首都医科大学宣武医院拥有雄厚的技术和实施保障：课题组负责人张玫教授为知名消化病学专家、消化科主任医师，将全面指导本课题的设计与实施。

六、 研究给受试者可能带来的不适和风险？

根据目前已知研究，氢呼气试验检查对人体无明显不良反应，但在研究过程中，受试者可能仍会出现急性胰腺炎疾病的并发症，我们将采取积极的治疗措施。

七、 参加此项研究是保密的吗？

如果您同意参加此项研究，您的记录将被妥善保管并作保密处理，您的医疗记录将由该研究的执行者和监督者复审，资料有可能会接受有关部门（伦理委员会、食品药品监督管理局）的监察。而且在以后的出版物或其他用于公布于众的文章中都不会公开任何个人信息。

八、 研究过程中联系医生的姓名和联系办法？

首都医科大学宣武医院消化科医生朱鸿明(010-83198393)，李邦一(010-83198872)，他将回答受试者所有关于试验的问题，并能当受试者出现紧急情况时及时联系。

九、 我必须参加吗？

是否参加此项研究由您自己做主，完全遵循自愿原则。如果您决定参加，请签署一份知情同意书。您可以保留有签名的知情同意书一份。即使决定参加了您也可以在任何时间不需要任何理由无条件退出。

十、 谁来审查此次研究？

研究已得到首都医科大学宣武医院伦理委员会的批准实施，研究过程中有任何违反研究方案的情况，受试者可以直接向医院伦理委员会投诉。联系电话：010-83199270。

第二部分 知情同意签名

一、我已详细阅读了《重症急性胰腺炎小肠细菌过度生长及屏障损伤的评估干预》临床试验的知情同意书，我的医师已向我作了详尽的研究方案说明，我完全了解参加本次研究的目的、性质、方法及我的权益和风险，得知我的个人资料是保密的，隐私权也得到保护。

我自愿参加本次研究，并同意按照研究方法和知情同意书的内容配合医生操作，认真完成本次研究。

本知情同意书共2页，我将得到签名后的知情同意书复印件。

受试者签字：[REDACTED]

日期：2014.7.6

受试者法定代理人签字（必要时）：

日期：

联系电话：

二、我已向该受试者充分解释和说明了本临床试验的目的、操作过程以及受试者参加该试验可能存在的风险和潜在的利益，并满意地回答了受试者的所有有关问题。

主要研究者或研究者指定的研究人员（对受试者进行告知者）签名：朱鸿明

日期：2014.7.6

联系电话：