

益生菌对急性轻症胰腺炎患者影响的研究知情同意书

（Informed consent to study of the effects of probiotics on patients with acute mild pancreatitis）

尊敬的 患者：

您诊断为急性轻症胰腺炎， 我们邀请您进行急性胰腺炎患者的随机对照临床研究，它是由青岛大学附属医院急诊内科主持的一项旨在研究探讨服用益生菌制剂是对急性轻型胰腺炎患者的作用随访研究。本项目已通过青岛大学附属医院伦理审查委员会审查。

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临床治疗研究。 请您仔细阅读， 是否参加完全由您自愿决定， 如有任何疑问请可询问主管医生。

一、 本临床研究背景和研究目的

急性胰腺炎是急诊科住院最常见的病因之一， 给人民带来巨大的经济负担。 益生菌在轻度急性胰腺炎中的作用尚未得到研究。考虑到益生菌治疗胃肠道疾病的潜在益处， 我们推测益生菌可以加速轻度胰腺炎患者肠道功能的恢复， 缩短损失。因此， 我们进行了一项随机研究， 评估益生菌在轻度胰腺炎患者中的作用。

二、 如果参加研究将需要做什么？

在您入选临床治疗研究后， 您将服用益生菌制剂医生将从您的病历里提取实验室检查、CT 等影像学检查。您是合格的纳入者， 您可自愿参加临床治疗研究， 签署知情同意书。

三、 参加研究可能的受益

研究结果， 为急性胰腺炎的防治提供理论依据。

四、 参加研究可能的不良反应、 风险和不适、 不方便。

益生菌服用后可能出现腹胀加重、腹痛等轻度不适

五、 隐私问题： （过程中的隐私保护和结果发表的隐私保护）

如果您决定参加本项研究， 您参加试验及在试验中的个人资料均属保密。 您的血液及粪便标本将以研究编号数字而非您的姓名加以标识。所以识别您身份的信息将不会透露给研究小组以外的成员， 除非获得您的许可。 将在研究结束时销毁研究资料。 所有的研究成员和研究申办方都被要求对您的身份保密， 您的档案将保存在消化研究所相应的档案柜中， 仅供研究人员查阅。 为确保研究按

照规定进行，必要时政府管理部门或伦理审查委员会的成员按规定可以在研究单位查阅您的个人资料。该研究结果发表时也将对您的个人信息予以保密。

六、 自由退出：

作为受试者，您可随时了解与本研究有关的信息资料和研究进展，自愿决定参加还是不参加。参加后，无论是否发生伤害，或是否严重，您可以选择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。如果继续参加研究，会对您造成严重的伤害，研究者也将会中止研究的进行。

在参加研究期间，请您提供有关自身病史和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；不得服用受限制的药物、食物等；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。如果因为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。

七、 联系方式：

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，您可以与青岛大学附属医院万有栋联系。电话：82911665。

八、 知情同意签字：

我已经阅读了本知情同意书，并且我的医生（签字）已经将此次临床试验的目的、内容、风险和受益情况向我作了详细的解释说明，对我询问的所有问题也给予了解答，我对此项临床研究已经了解，我自愿参加本项研究。

患者签字：

临床医生签字：

日 期：

日 期：

益生菌对急性轻症胰腺炎患者影响的研究知情同意书

(Informed consent to study of the effects of probiotics on patients with acute mildpancreatitis)

尊敬的[]患者:

您诊断为急性轻症胰腺炎,我们邀请您进行急性胰腺炎患者的随机对照临床研究,它是由青岛大学附属医院急诊内科主持的一项旨在研究探讨服用益生菌制剂是对急性轻型胰腺炎患者的作用随访研究。本项目已通过青岛大学附属医院伦理审查委员会审查。

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临床治疗研究。请您仔细阅读,是否参加完全由您自愿决定,如有任何疑问可询问主管医生。

一、本临床研究背景和研究目的

急性胰腺炎是急诊科住院最常见的病因之一,给人民带来巨大的经济负担。益生菌在轻度急性胰腺炎中的作用尚未得到研究。考虑到益生菌治疗胃肠道疾病的潜在益处,我们推测益生菌可以加速轻度胰腺炎患者肠道功能的恢复,缩短损失。因此,我们进行了一项随机研究,评估益生菌在轻度胰腺炎患者中的作用。

二、如果参加研究将需要做什么?

在您入选临床治疗研究后,您将服用益生菌制剂医生将从您的病历里提取实验室检查、CT等影像学检查。您是合格的纳入者,您可自愿参加临床治疗研究,签署知情同意书。

三、参加研究可能的受益

研究结果为急性胰腺炎的防治提供理论依据。

四、参加研究可能的不良反应、风险和不适、不方便。

益生菌服用后可能出现腹胀加重、腹痛等轻度不适

五、隐私问题: (过程中的隐私保护和结果发表的隐私保护)

如果您决定参加本研究,您参加试验及在试验中的个人资料均属保密。您的血液及粪便标本将以研究编号数字而非您的姓名加以标识。所以识别您身份的信息将不会透露给研究小组以外的成员,除非获得您的许可。将在研究结束时销毁研究资料。所有的研究成员和研究申办方都被要求对您的身份保密,您的档案将保存在消化研究所相应的档案柜中,仅供研究人员查阅。为确保研究按

照规定进行，必要时政府管理部门或伦理审查委员会的成员按规定可以在研究单位查阅您的个人资料。该研究结果发表时也将对您的个人信息予以保密。

六、自由退出：

作为受试者，您可随时了解与本研究有关的信息资料和研究进展，自愿决定参加还是不参加。参加后，无论是否发生伤害，或是否严重，您可以选择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。如果继续参加研究，会对您造成严重的伤害，研究者也将会中止研究的进行。

在参加研究期间，请您提供有关自身病史和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；不得服用受限制的药物、食物等；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。如果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。

七、联系方式：

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，您可以与青岛大学附属医院万有栋联系。电话：82911665。

八、知情同意签字：

我已经阅读了本知情同意书，并且我的医生（签字）已经将此次临床试验的目的、内容、风险和受益情况向我作了详细的解释说明，对我询问的所有问题也给予了解答，我对此项临床研究已经了解，我自愿参加本项研究。

患者签字：

日期： 2

临床医生签字：

日期： 2