

知情同意书

您被邀请参加这项研究是因为您有幽门螺杆菌 (*Helicobacter pylori*) 感染。您的研究医生或者研究人员会为您充分解释知情同意书的内容, 请仔细阅读本知情同意书后慎重做出是否参加本项研究的决定。若您正在参加别的研究, 请告知您的研究医生或者研究人员。

本研究的内容、性质、风险以及其他重要信息如下:

这是一项由北京大学第三医院临床重点基金资助的研究, 主要研究者为薛艳副主任医师。本研究为非干预性研究, 您是否参与此研究与您的根除幽门螺杆菌方案无关。

1. 为什么进行这项研究?

本研究的研究背景是: (1) 幽门螺杆菌是人类上消化道疾病最为重要的致病菌, 与胃癌、胃黏膜相关淋巴组织淋巴瘤、消化性溃疡、慢性胃炎等多种疾病密切相关, 是世界卫生组织癌症协会规定的细菌中唯一的 I 类胃癌致癌因子。幽门螺杆菌根除治疗能够有效地缓解、治愈或者预防这些疾病的发生、发展及其并发症的产生。(2) 目前 HP 菌株对抗生素耐药性显著升高, 各种经验性根除方案的疗效明显下降。(3) 胃内微生态环境的复杂性影响幽门螺杆菌及相关疾病的筛查和诊治, 通过调节微生态平衡治疗幽门螺杆菌相关疾病应用前景广阔。本研究的研究目的是: 比较幽门螺杆菌根除成功与失败患者治疗前胃内菌群的差异。从而为在微生态水平防治幽门螺杆菌提供有效的方案。

2. 多少人将参与这项研究?

大约 200 人将在北京大学第三医院参与本研究。

3. 本研究包括哪些内容?

您正在接受标准的根除幽门螺杆菌治疗。如果您同意参加本研究, 请您签署这份知情同意书。我们将收集您的临床资料, 并使用您胃镜检查过程中收集的胃粘膜及胃液标本。

4. 参加本研究的风险是什么?

本研究是收集常规医疗中的资料和数据, 不会额外增加您的风险。

5. 参加研究有什么受益?

本研究无个人受益。但将会带来非常有意义的社会受益。根除幽门螺杆菌能有效地缓解、治愈或预防胃癌、胃黏膜相关淋巴组织淋巴瘤、慢性胃炎、消化性溃疡等疾病的发生、发展及其并发症的发生。我们希望从您参与的本研究中得到的信息在将来能够使与您病情相同的病人获益。

6. 关于研究费用?

参加本研究不会给您增加常规治疗、检查之外的额外费用。

7. 您能得到什么补偿？

本研究无额外补偿，但我们在您的诊治过程中，尽量为您提供就医过程中的方便，节省时间，减少等待和完善相关手续等不便。还会就幽门螺杆菌感染防治相关的健康知识进行耐心和无偿的解答和宣教。

8. 拒绝参加或者退出研究

您参加试验是自愿的，可以拒绝参加或者在试验的任何阶段退出试验而不会遭到歧视或报复，您的医疗待遇与权益将不受影响。当您决定退出时，应告知您的研究医生。

9 相关咨询

如果您有与本研究相关的任何问题，请联系北京大学第三医院消化科，联系电话 82265021。

如果您有与自身权益相关的任何问题，或者您想反映参与本研究过程中的不满和忧虑，请联系北京大学第三医院科研伦理综合办公室，联系电话：010-82265571。

告知声明

“我已告知该受试者“幽门螺杆菌根除治疗前胃内微生态环境的研究””的研究背景、目的、步骤、风险及获益情况，给予他/她足够的时间阅读知情同意书、与他人讨论，并解答了其有关研究的问题；我已告知该受试者当遇到与研究相关的问题时可随时与研究医生联系，遇到与自身权利/权益相关问题时随时与北京大学第三医院科研伦理综合办公室联系，并提供了准确的联系方式；我已告知该受试者可以在任何时候、无需任何理由退出本研究；我已告知该受试者将得到这份知情同意书的副本，上面包含我和他/她的签名。”

获得知情同意的研究人员签名



联系电话

15901161209

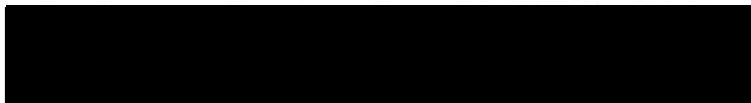
日期

2018.7.7

知情同意声明

“我已被告知“幽门螺杆菌根除治疗前胃内微生态环境的研究”的研究背景、目的、步骤、风险及获益情况。我有足够的时间和机会进行提问，问题的答复我很满意。我也被告知，当我有问题、不满、忧虑，或想进一步获得信息时，应当与谁联系。我已经阅读这份知情同意书，并且同意参加本研究。我知道我可以在任何时候、无需任何理由退出本研究。我被告知我将得到这份知情同意书的副本，上面包含我和研究者的签名。”

受试者签字



日期

2018.7.7