

知情同意书

尊敬的受试者：

我们在此邀请您参加一项由中国人民解放军总医院牵头开展的食物不耐受与反流性食管炎的临床研究。本研究来源于国家老年疾病临床医学研究中心开放课题（NCRCG-PLAGH-2022003），项目名称为“贲门缩窄术治疗老年胃食管反流病合并间质性肺病的多中心、前瞻性队列研究”，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研究。请您用一定的时间仔细阅读下面的内容，如有不清楚的问题或术语，可以与有关医生进行讨论。

您参加本项研究是完全自愿的。本研究已经得到解放军总医院医学伦理委员会的审查和批准。

一、为什么要开展本项研究？

研究背景： 胃食管反流病（gastroesophageal reflux disease, GERD）由胃十二指肠内容物反流引起的一系列疾病，其发病机制与免疫炎症级联反应相关。反流性食管炎（reflux esophagitis, RE）是 GERD 的一种表型，定义为在食管远端存在可见的黏膜断裂，占 GERD 的 30%，其患病率高且不断上升，症状复杂多样，极大地影响了患者的生活质量，对治疗的长期需求消耗了大量卫生保健资源，造成了社会经济负担。确定 RE 的危险因素，对于了解该疾病的病因以及提高临床中对该疾病的预防和管理水平具有重要意义。食物不耐受（food intolerance, FI）是指由食物或食物成分以正常耐受的剂量引发的不适，是大多数不良食物反应的原因，并且大多数食物不耐受可无临床症状，仅表现为特定食物抗原刺激后高 IgG 反应，而某些食物会导致促炎因子与抑炎因子的失衡，有利于促炎环境的产生，导致免疫系统的激活，这可能会影响反流性食管炎的发生。既往多项研究显示，代谢综合征是 RE 比较明确的危险因素，而幽门螺杆菌感染对反流的影响仍存在争议。

研究目的： 本文旨在探究反流性食管炎的危险因素，分析 IgG 介导的食物不耐受、幽门螺杆菌感染及代谢综合征对反流性食管炎的影响。

研究内容： 收集患者：（1）基本信息：年龄、性别、收缩压、舒张压、吸烟史、饮酒史；（2）检验结果：白细胞计数、血红蛋白、C 反应蛋白、叶酸、同型半胱氨酸、脑利钠肽前体、总胆固醇（CHO）、空腹血糖、肌酐、总蛋白 TP、25 羟基维生素 D3；（3）患病情况：代谢综合征、幽门螺杆菌感染；（4）胃镜结果：有无反流性食管炎；（5）IgG 介导的食物不耐受结果。并进行统计学分析。

预期参加的受试者人数：

根据项目目标要求，拟纳入 2017 年至 2021 年于解放军总医院第二医学中心门诊就诊人群，预计 8000 人次左右。

研究设计：

本研究为回顾性观察性研究。研究分组：根据患者胃镜结果结果分为反流性食管炎组和非反流性食管炎组；根据 IgG 介导的食物不耐受结果分为食物不耐受组和非食物不耐受组；根据幽门螺杆菌感染结果分为幽门螺杆菌感染组和非幽门螺杆菌感染组。

二、哪些人群适合或不适合参加？

纳入标准：（1）于本院成功完成胃镜检查；（2）成功完成 IgG 介导的食物不耐受检查；（3）成功完成幽门螺杆菌检查。

排除标准：（1）检查结果有缺失的患者；（2）有严重的心脑血管或意识障碍不能配合完成检查的患者。

三、其他的治疗选择

参加本研究只会收集你的疾病相关信息，保证你的隐私安全，且对于你的检查、治疗和身体健康没有任何影响，您可以选择：

- 参加本研究。
- 不参加本研究。

请与您的医生协商您的决定。

四、研究是如何进行的？

如果您同意参加研究，您将需要做以下几点：

根据研究设立的纳入排除标准，您是本研究合格的纳入者，根据《个人信息保护法》，我们将采取以下措施对您个人信息进行更好的保护：①我们会对您的姓名进行去标识化处理，仅将您的姓名拼音首字母、您的个人病历资料（如化验结果、检查结果、病理结果等）及研究相关的其他信息上传到数据平台，所有的上传资料中不会包含您的标识化信息（如姓名全名、身份证号等个人私密信息）。收集的病历信息将进行数据化处理，便于通过大数据分析疾病特征，优化临床决策方案；②各个参与研究的医院仅能查看本医院上传的患者信息，全部数据信息仅有最终超级管理员有权限查看；③因为数据分析的基础在于信息来源可靠性、真实性，故我们采集您的医院 ID 号，为数据来源提供可靠的信息溯源依据。

如果您同意参加研究，我们会有专门工作人员采集您的病史，进行 IgG 介导的食物不耐受检查，登记您的相关信息。

五、该研究可能会带来的影响

在整个研究期间对您的生活及健康没有任何影响。

六、研究的风险和不良反应

本项目 IgG 介导的食物不耐受检查为常规通过抽血检查项目，相关操作过程中可能存在的风险：（1）出血；（2）感染；（3）其他。

针对研究可能带来的风险，我们有如下的应对措施：

1、出血：若抽血操作过程中出现少量出血，首选局部压迫止血。如出现严重出血，在术中积极处理的同时输注晶体液及胶体液。若操作过程中出现难以处理的止血，且生命体征不能维持，立即予输注悬浮红细胞乃至全血，转外科急诊手术。

2、感染：若抽血操作过程中或之后发生抽血部位感染，我们会积极局部换药消毒等处理，如感染严重，会使用抗生素抗感染治疗。

3、严重不良反应的处理预案：若研究过程中出现严重的相关并发症，首先上报项目总负责人，由项目总负责人与相关科室联系，马上通过绿色通道进行治疗。

七、研究获益

如果您同意参加本研究，您将有可能获得直接的医疗受益，但也可能不获益。您可能获得以下益处：

1.研究项目中包含的检查有可能帮助您发现潜在的疾病。

2.疾病诊治和访视过程中，研究者的关注和指导有助于及时发现问题并积极处理。

我们希望通过您参与的本研究中得到的信息在将来能够对与您病情相同的病人有指导意义，从本研究中获得的信息将有助于反流性食管炎、食物不耐受患者的诊疗。

本研究获得的相关研究信息与结果，将会适时告知您。

八、生物标本和医疗信息的处理和利用

根据您的疾病情况，我们会有针对性地采集您的生物样本，常规采集的血样将由我院检验科进行保存、检测和销毁，手术采集的组织标本将由我院病理科进行保存、检测和销毁，且未得到您的知情同意，您的样本不会用于新的研究。您有权随时中止使用您个人生物样本和数据的权利。

九、您的权利和义务

您有充分的时间考虑和随时提问的权利，且是否要参加本研究的最终决定权在您。如果您决定不参加本研究，也不会影响您应该得到的其他医学关注；如果您决定参加，请您如实告诉研究医生有关自身病史和身体状况的真实情况，告诉研究医生自己是否曾参与其他研

究，或目前正参与其他研究，并请您在这份书面知情同意书上签字。签字后，您仍然可以在研究的任何阶段退出本研究。如果在研究期间发现任何新的、重要的，并且可能会影响您继续参加这一研究意愿的信息，您的研究医生或其他研究小组成员会立即通知您。您也可以随时了解和咨询研究情况。

如果您没有遵守研究计划，或者研究医生认为您继续参加本研究不符合您的最大利益，研究医生可以让您退出研究；如果您出现了对处理措施的不良反应，或研究期间有关于处理措施的新的安全性的信息出现，研究医生或申办者可能会在未征得您同意的情况下终止您参与本研究。

如果您因为某些原因从研究中退出，您可能被询问有关您干预措施的情况。如果研究医生认为需要，您可能被要求进行计划外的体格检查和实验室检查，研究医生将会和您讨论退出研究后的医疗事宜。

十、参加研究的相关费用

我们会针对受试者接受科研相关的检查项目和治疗相关费用由自己承担。

十一、报酬或补偿

无报酬和补偿。

十二、如果我在参加研究期间受到损害会怎样？

如果您的健康确因参加这项研究而发生与研究相关的损害，请立即通知研究医生，我们针对可能出现的风险和不良反应已经制定了详细的应对措施，您的研究医生将负责对您采取最适当、最及时的治疗措施。

即使您已经签署这份知情同意书，您仍然保留您所有的合法权利。如您的权益受到侵犯，您可以联系解放军总医院医学伦理委员会，电话：010-66937166。

十三、我的个人信息是保密的吗？

如果您决定参加本研究，您参加研究及在研究中的个人资料均会保密。负责研究的医生及其他研究人员将使用您的医疗信息进行研究。您的档案仅供研究人员查阅。研究中会用编号来标识您的研究信息和实验室检查标本。您的身份不会被识别，只有研究医生和研究小组成员可查询编号。

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，此过程中不会泄露您的任何信息。任何有关本研究结果的公开报告均不会披露您的个人身份。

我们将遵循有关法律和规定，确保您个人医疗资料的隐私得到充分保护。

十四、我必须参加研究吗？

参加本研究是完全自愿的，您可以拒绝参加研究，或者研究过程中的任何时候选择退出研究，不需任何理由。该决定不会影响您未来的治疗。

如果您决定退出本研究，请提前通知您的研究医生。为了保障您的安全，您可能被要求进行相关检查，这对保护您的健康是有利的。

十五、如果有问题或困难，该与谁联系？

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，请与医生联系。如果您在研究过程需要了解关于本项研究受试者权益方面的问题您可以联系解放军总医院医学伦理委员会，联系电话 010-66937166。

知情同意签字页

受试者声明：

我在充分了解该项研究的知情同意书的全部内容以及参加本研究可能带来的风险和受益后，自愿参加本试验，并做出以下申明：

1. 我已阅读了上述知情同意书中的内容并理解本研究的性质、目的及该项研究可能出现的不良反应等信息，我的问题已经得到满意的答复。
2. 我将遵守知情同意书中要求，并与研究人员充分合作，如实、客观地向研究人员提供参加本研究前、研究期间和各随访期的健康状况及相关情况。
3. 我明白我可以随时退出研究，而此后的治疗并不会因此受到任何不利影响。我理解研究者有权根据我的情况随时终止研究。
4. 我知晓我会收到一份签署过的知情同意书复印件。
5. 我已得知参与本研究的医生、相关主管部门的负责人以及解放军总医院医学伦理委员会均有权审阅研究记录和病例资料，我同意上述方面的人员直接得到我的研究记录，并了解上述信息将得到保密处理。
6. 经过充分考虑后，我自愿参加本临床研究并同意研究人员将我的病历信息录入网上系统。我同意 ☐ 不同意 ☐ 除本研究以外的其他研究人员经过伦理委员会批准后可以利用我的医疗记录和病理检查标本。

受试者签名：_____ 日期：_____

姓名正楷：_____；ID 号：_____

受试者联系电话：_____

法定代理人签名（若适用）：_____ 日期：_____

法定代理人姓名正楷：_____

需要法定代理人签署的原因：_____