

知情同意书

尊敬的_____先生/女士:

我们邀请您参加一项关于“郑州地区居民家庭内幽门螺杆菌的感染情况和传播规律分析及治疗后随访的随机对照、前瞻性、开放标签研究”，本研究已通过河南省人民医院医学伦理委员会审核与批准。本知情同意书将向您介绍本研究的目的、步骤、获益、风险、不便以及您的权益等，请仔细阅读后慎重做出是否参加研究的决定。当研究者向您说明和讨论知情同意书时，您可以随时提问并让他/她向您解释不明白的地方。您可以与家人、朋友以及您的主治医师讨论之后再做决定。

若您目前正参加其他临床研究，请务必告知您的研究医生或者研究人员。

本项研究的项目负责人是来自河南省人民医院的丁松泽，研究资助方式是政府资助。

1. 为什么进行这项研究？

幽门螺杆菌 (*H. pylori*) 感染是慢性胃炎、溃疡病和胃癌的主要病因，并和诸多胃肠道外疾病相关，如特发性血小板减少性紫癜、缺铁性贫血、自身免疫性疾病、心脑血管疾病等。已有研究显示，多数 *H. pylori* 感染出现在儿童期，且多发生在 12 岁前，在若干年后部分患者开始出现萎缩和肠化。家庭内儿童的感染主要由父母（尤其是母亲）传播。家庭成员间的传播是 *H. pylori* 感染的主要方式，其途径包括共用餐具、牙具、口嚼食物喂食、亲吻等。目前认为幽门螺杆菌感染是预防胃癌的最重要的可控危险因素，根除幽门螺杆菌应成为胃癌的一级预防措施。

国外一项针对 70 个全家庭 *H. pylori* 感染和 70 个单一病人感染的对照治疗及随访研究显示：进行全家庭 *H. pylori* 治疗的患者，其治疗后 9 个月的复发率为 7.1%，而仅仅进行单个病人治疗的患者，其治疗后 9 个月的复发率为 38.6%；结果提示对全家庭感染的诊治在 *H. pylori* 感染的治疗和传播防控中具有重要的价值。目前国内外尚无较大样本的研究数据，这方面工作的开展将会为我国 *H. pylori* 的诊治及转化医学应用提供新的途径和措施；同时也为进一步实践“全家庭 *H. pylori* 感染的综合防控和精准根除”诊治模式提供新的尝试。

我国第五次全国幽门螺杆菌感染处理共识报告提出了 7 种以两种抗生素、铋剂和质子泵抑制剂为基础的四联疗法，国外的共识则有三联和四联疗法共存，强调以当地药物的耐药性为考量使用药物，但均是以单个就诊病人为基础的治疗，未强调对感染者全家庭进行筛查和根除。这种策略的优点是解决了就诊病人的问题，但未强调家庭中随后出现的再感染和传播，以及家庭中已经存在的未就诊的

感染者及其相关胃黏膜病变和疾病发展的问题。长远来看，难以从源头上控制 *H.pylori* 感染和相应增加了病人在疾病后期的就诊率和卫生保健负担。因此，采用全家庭感染防控的策略对病人及感染的家庭成员进行筛查和诊治，可减少疾病传播的风险、防控早期胃黏膜病变和胃癌的发生、降低医保支出和社会卫生健康负担，因而具有较重要的临床意义和卫生保健价值。

2. 哪些人将被邀请参加这项研究？

前期流行病学调查阶段，郑州地区不同生活水平的社区内全家庭（≥2人）；年龄3~90岁能配合抽血采样等均可（本次抽血工作由我院消化内科雷雷护士长、党元娜主管护师配合完成）；

需要根除幽门螺杆菌的所有感染患者要求：1. 年龄在18~70岁之间。2. 入院前不存在精神疾病、严重的呼吸道、肝肾疾病、恶性肿瘤。3. 无嗜酒或其他任何增加治疗副作用风险的情况。4. 目前不处于妊娠、哺乳期。

如果您符合上述条件，我们诚心邀请您参加这项研究。

3. 多少人将参与这项研究？

本研究共计划招募500~1000个家庭，约3000~4000名受试者。

4. 该研究是怎样进行的？

①我们将随机选择郑州市不同生活水平阶段的社区，并联系该社区所属街道办事处或物业管理中心，通过微信群等方式向社区居民进行宣传幽门螺旋杆菌感染及早期胃癌的相关知识，获取本项目的相关信息；并于该社区负责部门商定采血地点及时间；

②以家庭为单位（参与调查的每个家庭的家庭成员）按照预约时间来院抽血或到社区指定地点抽血；

③抽血前向被检查者解答其对此项目的疑问。

④抽血前或抽血后以个人为单位如实填写调查问卷，了解被检查者的其他相关信息，并签署相关知情同意书；

⑤调查问卷、知情同意书及抽血结果以家庭为单位进行存档；

⑥检测结束后，我们将以电话、短信或微信等方式告知受试者及全家庭的检查结果，并进行相关疑问解答，并针对个人情况给出合理、合适的进一步检查方式（如无痛电子胃镜等）及治疗方案；

⑧通过受试者档案留存的联系方式，了解被检查者的后续检查、治疗情况及复诊情况等。

⑨通过受试者预留联系方式，对接受治疗或检查的受试者进行4次随访，时间为根除后1月、根除后半年、根除后1年、根除后2年……（随访方式为：电话随访，随访内容为根除情况、服药情况、相关检查情况、近期是否存在胃部不适症状等）

5. 参加该研究对受试者日常生活的影响？

当您决定是否参加本研究时，请仔细考虑如上所列的检查和随访对您的日常工作、家庭生活等可能的影响。考虑复查的时间与交通问题。若您对试验涉及的检查和步骤有任何疑问，可以向我们咨询。

所有服用呋喃唑酮患者在研究期间需要：在服药期间及停药后1周内避免饮酒及摄入富含酪胺类食物。

在服用任何新的处方药物前请咨询您的研究医生。考虑到您的安全以及为确保研究结果的有效性，在研究期间您不能再参加其他任何有关药物和医疗器械的临床研究。

为了避免给胎儿带来风险，本研究可对孕妇及处于哺乳期的母亲进行抽血筛查，并告知其结果，但不对阳性结果给予治疗，孕妇及处于哺乳期的母亲可根据自身情况及相关科室医师指导下择期治疗。如果您正处于育龄期（包括闭经后1年内），将对您进行是否怀孕的检测，测试结果必须是阴性的，您才能继续参加本研究。

6. 参加本研究受试者的风险和不良反应？

本次研究所涉及的侵入性的医疗手段（如：血样无菌采集、无痛电子胃镜等）可能引起轻微疼痛、不适等，严重情况可有出血不止等，如出现不能耐受的不良反应时，相关操作将及时停止，并做出补救措施；

您可能所用的药物名称有：雷贝拉唑、枸橼酸铋钾、阿莫西林、呋喃唑酮。根据您的病情，需要进行全身抗生素治疗，同时给予铋剂，但抗生素药物在根除幽门螺杆菌的同时，对人体正常细胞、组织和器官也有一定的毒副作用。因此，虽然我们严格依据《第五次全国幽门螺杆菌感染处理共识报告》（附1）、《中国居民家庭幽门螺杆菌感染的防控和管理专家共识（2021年）》（附2）等有关要求实施抗生素治疗，同时可能出现的不良反应如：恶心、呕吐、厌食、腹痛、腹泻、皮疹、心慌、头晕、乏力、黑便、尿色黄等，也可能出现过敏反应，产生耐药等。铋剂主要通过肾脏代谢，有一定的肾毒性，但根据目前相关研究表明短期应用铋剂有较高安全性，如果治疗期间一旦出现过敏反应、相关不良反应加重，无法耐受等情况，及时停药，并告

知我们。或者经过治疗，复查结果提示根除失败，间隔2-3月后，我们将对您进行补救治疗方案治疗。（附1：中华医学会消化病学分会幽门螺杆菌和消化性溃疡学组，全国幽门螺杆菌研究协作组，刘文忠，等。第五次全国幽门螺杆菌感染处理共识报告[J]. 中华消化杂志, 2017, 37(6): 364- 378. DOI: 10.3760/cma.j.issn.0254- 1432.2017.06.002. 附2: 国家消化系疾病临床医学研究中心（上海），国家消化道早癌防治中心联盟，中华医学会消化病学分会幽门螺杆菌和消化性溃疡学组，等。中国居民家庭幽门螺杆菌感染的防控和管理专家共识（2021年版）[J]. 中华消化杂志. 2021, 41(4) : 221-233. DOI : 10.3760/cma.j.cn311367-20210219-00108. ）

相关的其他风险，如：在研究中，您的个人信息资料及临床检测结果等需要被收集，我们会对您的隐私与个人信息资料进行绝对地保密。调查问卷可能出现对您来说比较敏感的词汇，可能由此引起紧张、焦虑等感受，这种心理风险非常轻微且短暂，如果您对我们调查问卷中任何有疑问的地方，您可以随时咨询我们。

其他风险：还可能存在一些目前无法预知的风险、不适、药物相互作用或不良反应。

7. 参加本研究受试者可能的获益？

您可以充分了解当前国际上针对此类疾病的治疗水平和最新进展，了解目前标准治疗方案以及此类疾病的预后，全家庭根治后可减少幽门螺杆菌的交叉感染及再发感染，结合胃功能四项结果进行早期胃癌的筛查，受试者可根据自身情况选择无痛电子胃镜检查，做到早诊早治。本研究关于根除幽门螺杆菌治疗方案，可能通过双重治疗方案，减少抗生素的应用，在治疗您的疾病的同时，避免了多种抗生素使用的远期潜在风险，如：抗生素耐药及相互作用、对胃肠道微生态的干扰等。

8. 如果不参加此研究，有没有其他备选治疗方案？

您可以选择不参加本项研究，这对您获得常规治疗不会带来任何不良影响。您不会因此受到任何歧视。目前针对您的健康情况，常规的治疗方法有：铋剂+质子泵抑制剂+2种抗生素组成的四联方案，抗生素的选择有克拉霉素、左氧氟沙星、甲硝唑、阿莫西林、呋喃唑酮等，前几种抗生素易产生耐药，治疗失败后，可能会引起单一或双重抗生素耐药，再次治疗失败的风险会增大，必要时您也可以选择进行药敏试验，但作用可能有限。

9. 是否一定要参加并完成本项研究？

您是否参加这个研究完全是自愿的。如果您不愿意，可以拒绝参加，这对您目前或未来的

卫生医疗不会有任何负面影响。即使您同意参加之后，您也可以在任何时间无需任何理由退出本研究，而且这同样不会影响您获得正常的医疗服务。当您决定不再参加本研究时，希望您及时告知，我们可就您的健康状况提供建议和指导。

一旦有任何可能会影响您决定是否继续参与本研究的信息，我们会及时告知您。

当您出现以下情况时，会中止您继续参加研究，如：1. 治疗期间症状较前加重；2. 治疗期间出现严重不良反应，无法耐受；3. 治疗期间出现其他严重疾病；4. 对本研究的药物过敏，实验期间饮酒；5. 本次治疗顺利结束。

如果发生本研究提前终止的情况，我们将及时通知您，您的研究医生会根据您的健康状况为您下一步的治疗计划提供建议。

对于中途退出的受试者，出于安全性考虑，我们有末次随访计划，您有权拒绝。若您退出后，发现新的与您健康和权益相关的信息时，我们可能会再次与您联系。

当您选择退出本次研究时，我们对收集的数据，为确保本研究数据的完整性，以免影响研究的真实可靠性，我们进行综合考虑，数据不会被清除。同时我们将在法律允许范围内，尽一切努力保证履行对您相关资料保密义务。按照医学研究伦理，除了个人隐私信息外，试验数据将可供公众查询和共享，查询和共享将只限于基于网络的电子数据库，保证不会泄漏任何个人隐私信息。

10. 参加该项研究的花费由谁负责承担？

除筛查时免费进行幽门螺旋杆菌抗体血清学检查、胃功能四项（胃蛋白酶原 I、II、胃蛋白酶原 I/II、胃泌素 17）及复查时来院可免费进行 C-13 呼气试验检测根除情况外，研究开始时的相关检查及后续相关检查（如胃癌高风险人群建议行胃镜检查等）、药品均为自费项目。

11. 参加该项研究受试者是否获得报酬？

我们考虑到您参与本次研究可能付出的时间成本，可根据实际情况，可凭复查相关卡片，免费复查 C-13 呼气试验。此外，我们将提供您来院交通费等共 100 元；如果您自行退出或终止试验，免费复查项目及误工费、交通费用取消。

12. 发生研究相关伤害的处理？

当您的健康状况因参加本研究而受到伤害时，请告知研究者，我们会立即采取必要的医疗

措施，保护您的健康。本次研究所涉及治疗方案均按照《第五次全国幽门螺杆菌感染处理共识报告》、《中国居民家庭幽门螺杆菌感染的防控和管理专家共识（2021年）》制定，若发生由参与本研究引起相关的损害，为更好地确保受试者权益，由课题组提供相关的治疗费用及经济补偿。

13. 受试者的个人信息会得以保密吗？

如果您决定参加本项研究，您参加研究及在研究中的个人资料均属保密。从您身体采集的样本将以研究编号数字而非您的姓名加以标识。可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。所有的研究成员和研究申办者都被要求对您的身份保密。必要时，政府管理部门或伦理委员会的成员按规定可以在研究单位查阅您的个人资料。这项研究结果发表时，将不会披露您的任何身份信息。

我们将对您的姓名、就诊号、住院号、年龄、性别、吸烟、饮酒、家族史、受教育水平、家族感染情况、经济水平、外出就餐情况、家庭共餐情况、既往感染情况及诊断方式（如：呼气试验或胃镜检测）、VacA、CagA、胃泌素-17、胃蛋白酶原 I/II 等、复查结果等资料进行收集。仅研究组成员可以进行使用这些信息。除姓名、就诊号、住院号等其他资料，如有需要，我们会公布在相关科研平台，实现数据共享，以利于对该类疾病的进一步研究。

您有取消同意/授权的权利；有拒绝签署同意书/授权书的权利。

14. 如果有问题或困难，该与谁联系？

如果您有与本研究相关的任何问题，请联系余雪纯医师，电话：0371-65580603 手机：
15893876298。
如果您有与自身权益相关的问题，可与河南省人民医院医学伦理委员会联系，联系电话：
0371-87160680。

知情同意书(签字页)

知情同意声明:

我已被告知此项研究的目的、背景、过程、风险及获益等情况。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、想反映困难、顾虑、对研究的建议，或想进一步获得信息，或为研究提供帮助时，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。

我知道我可以选择不参加此项研究，或在研究期间的任何时候无需任何理由退出本研究。

我已知道如果我的状况更差了，或者我出现严重的不良事件，或者我的研究医生觉得继续参加研究不符合我的最佳利益，他/她会决定让我退出研究。无需征得我的同意，资助方或者监管机构也可能在研究期间终止研究。如果发生该情况，医生将及时通知我，研究医生也会与我讨论我的其他选择。

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。

受试者姓名（正楷）: _____ 联系方式: _____

受试者签名: _____ 日 期: _____

(注: 如果受试者无行为能力/限制行为能力时，则需法定代理人签名和签署日期)

法定代理人姓名（正楷）: _____ 联系方式: _____

法定代理人签名: _____ 日 期: _____

(注: 如果受试者不能阅读该知情同意书时，则需一名独立见证人证明研究者已将知情同意书的所有内容告知了受试者，中立见证人需签名和签署日期)

中立见证人姓名（正楷）: _____ 联系方式: _____

中立见证人签名: _____ 日 期: _____

研究者声明:

我确认已向患者解释了本研究的详细情况，特别是参加本研究可能产生的风险和收益。

研究者姓名（正楷）: _____ 联系方式: _____

研究者签名: _____ 日 期: _____