

知情同意书

尊敬的_____患者：

您诊断为重症急性胰腺炎，我们邀请您进行急性胃肠损伤分级评估重症急性胰腺炎患者肠功能的可行性分析，它是由国家临床重点专科——南昌大学第一附属医院消化内科主持的一项旨在探索急性胃肠损伤分级评估重症急性胰腺炎患者肠功能的可行性分析的回顾性研究。本项目已通过南昌大学第一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

急性胰腺炎早期即可发生肠功能障碍，肠黏膜屏障障碍的发生率高达59%。肠黏膜屏障损伤可导致肠道细菌易位和内毒素产生增多，造成严重的感染，并促使全身性炎症反应综合征和多器官功能障碍综合征的发生。但肠功能障碍一直难以诊断和分级。本研究旨在探索急性胃肠损伤分级评估重症急性胰腺炎患者肠功能的可行性分析。

二、哪些人不宜参加此项临床研究

发病 72 小时后入院；既往有慢性胰腺炎或胰腺癌病史；胃肠道肿瘤、炎症性肠病、腹部手术病史；妊娠患者；住院时间小于 48 小时；未测量腹内压；数据不完整。

三、如果参加研究将需要做什么？

在您入选临床研究前，医生将询问、记录您的病史，并进行实验室、B 超、CT 等影像学检查，出院后进行随访。您是合格的纳入者，您可自愿参加临床研究，签署知情同意书。

四、参加研究可能的受益

重度急性胰腺炎病程长，局部并发症多，通过治疗及随访，可评估局部并发症的转归及病情变化，对恶化或新发病情早期发现和治疗。

五、参加研究可能的不良反应、风险和不适、不方便。

重症急性胰腺炎的住院期间的治疗及出院后随访是必要的，其治疗费用按医

院收费标准收取。

六、有关费用

重症急性胰腺炎的住院期间的治疗及出院后随访的费用纳入住院费用中；如果本次临床治疗研究给您带来意外风险，您将会得到本课题组及时的治疗和合理的补偿。关于本项研究参加者权益方面的问题，也可致电丁玲：手机15279196058。

七、个人信息是保密的吗？

您的医疗记录将完整地保存在您所就诊的医院。临床研究者、伦理委员会将被允许查阅您的医疗记录。任何有关本项研究结果的公开报告将不会披露您的个人身份。在法律允许的范围内保护您个人医疗资料的隐私。

八、可以自愿选择参加研究和中途退出研究

是否参加研究完全取决于您的意愿。您可以拒绝参加此项研究，或在临床治疗研究过程中的任何时间退出本研究，出于对您的利益考虑，医生可能会在研究过程中随时中止您继续参加本项临床研究。您不参加本项临床研究也不会受到歧视，同样会得到精心治疗。

九、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：患者已出院，电话上口头同意 临床医生签字：丁玲

日期：2019年1月2日

日期：2019年1月2日