

知情同意书

编号: XYB241105477-084-p6

亲爱的受试者：您好！

感谢您参加微生态制剂干预对乙肝肝硬化患者肠道微生态失衡与预后的影响研究项目。本项目的研究方案已经由宁夏医科大学总医院科研伦理审查委员会审核，同意进行本研究。本研究由感染性疾病科人员组成项目组进行实施。

在您决定是否参加这项研究之前，请尽可能仔细阅读以下内容。它可以帮助您了解该项研究以及为何要进行这项研究，研究的程序和期限，参加研究后可能给您带来的益处、风险和不适。如果您愿意，您也可以和您的亲属、朋友一起讨论，或者请项目组工作人员给予解释，帮助您做出决定。

人体胃肠道中定植着大量的微生物，它们的组成结构是否合理对宿主的健康至关重要。大量最新研究结果显示，肠道菌群的失衡直接参与肥胖、糖尿病、肝硬化自发性腹膜炎等慢性代谢疾病的发生、发展。高脂肪、高蛋白、低膳食纤维的膳食结构会增加条件致病菌，减少保护肠屏障功能的细菌，导致人体发生长期的低度炎症，从而成为各种代谢性疾病的主要诱因。本项目的执行有助于科学地调节您的肠道菌群，从而改善您的健康状况，同时也将有助于系统分析肠道菌群在乙肝肝硬化发生、发展中的作用机理，您的参与将对本项目的顺利完成做出重要贡献。

在您入选研究前，项目组工作人员将对您进行健康教育和问卷调查，并进行全面体检。根据体检结果，若您的健康状况不适合进行本项目的研究，我们将及时告知您。本研究为的临床研究，为期1年，共设置3个组：一组为同期健康志愿者、慢性 HBV 携带者和慢性乙型肝炎患者各 30 例作为对照组，另两组为患者，分为对照组和治疗组，对照组 30 例给予一般支持对症治疗，治疗组 70 例在一般支持对症治疗基础上给予微生态制剂干预治疗。项目所用食品均为天然食源物质，无任何化学添加剂和防腐剂，食品由正规厂家生产，由项目组每周提供给受试者，同时有营养师指导受试者饮食或营养干预，以达到营养均衡之目的。根据现有的生物医学知识，1种方案预期可以达到改善乙肝肝硬化患者预后的效果，但不同方案可能有效果的差别，这正是本研究想确定的。本研究采用随机分组的方法，因此您有可能被分为研究设计的2组中的任意一组。

研究过程中，我们需要您完成以下内容：

- 1、治疗第一个月每周查：生化全套、血常规、凝血酶原时间、血氨、超敏 C 反应蛋白、降钙素原、内毒素等；
- 2、随后每 3 月复查一次：生化全套、血常规、凝血酶原时间、腹部 B 超或 CT 或 MRI（肝脏质地、脾脏大小、食管静脉曲张、腹水等）、血氨、超敏 C 反应蛋白、降钙素原、内毒素等检测。

您和社会将可能从本项研究中受益。此种受益包括在微生态制剂干预对乙肝肝硬化患

者肠道微生态失衡与预后的影响研究项目实施期间，将会有专门的医生、营养师为您提供知情同意指导和健康、营养咨询，您也将获得良好的医疗服务。

尽管已经有证据提示以肠道菌群为靶点的膳食干预可以有效的改善肠道菌群和机体生理指标，但这并不能保证对您肯定有效。本研究所采用的微生态制剂(N1115 即食型乳酸菌)干预也不是改善机体状况的唯一的办法。如对您无效，您可以向医生询问有可能获得的替代治疗方法。所有操作我们都会严格按照国家的相关规定进行，它们不会对您的健康带来不良影响。

本项目是通过调整膳食来调节肠道菌群，从而调节肠道菌群，达到肠道菌群平衡，以改善乙型肝炎肝硬化患者的预后。膳食干预以食用型乳酸菌为主，安全、无污染，不会给您带来风险。这类膳食的摄入，会增加肠道排气、通便，个别人可能会出现大便较稀、次数较多的情况，这属于正常反应，不同于通常意义的腹泻。若出现较严重症状或不适，您可以立即停止所有的体检和样本采集工作，您的医生将对您进行相应的诊治。在调查过程中，您可以不回答不想回答的问题。

本项目无任何商业目的，采集的样品只用于科学研究。所有现场体检结果我们都将尽快反馈给您。研究期间体格检查、膳食干预食品和可能的不良反应诊治与补偿等相关费用，均由研究单位承担。但对于您同时合并的其他疾病所需的治疗和检查，将不属本项目范围。

调查问卷、体格检查和样品分析等信息将隐去您的姓名和其他任何相关标识符。采用代码编号后，录入受控访问的科学数据库，其他研究者或机构在得到授权的前提下可以通过互联网访问相关信息用于其他科学研究。本项目的研究人员、伦理委员会和其它相关管理部门将被允许查阅您的信息记录。基本数据信息和研究结果可能用于公开发表，但您的个人信息将被严格保密，您的姓名不会出现在任何与该研究有关的报告、讲座和出版物中。我们将在法律允许的范围内，尽一切努力保护您个人信息的隐私。我们将有专人负责处理本项目知情同意和受试者安全的问题，如果您对此项目还有其他疑问，请直接与项目主持单位联系，电话：0951-6743406，我们将给您详尽答复。

是否参加本研究完全取决于您的意愿。您可以拒绝参加此项研究，或在研究过程中的任何时间退出本研究，这都不会影响您和医生间的关系，也不会导致您其他方面利益的损失。本研究过程中，研究人员与您之间无利益冲突。同时，出于对您的最大利益考虑，研究人员可能会在研究过程中随时中止您继续参加本项研究。如果在研究过程中有任何重要的新信息，可能影响您继续参加研究的意愿时，研究人员将会及时通知您。

如果您因为任何原因从研究中退出，您可能被询问有关您参研期间哪些原因导致您要退出研究等情况。如果研究人员认为需要，您也可能被要求进行体检和样品采集。

感谢您阅读以上材料。如果您决定参加本项研究，请在本知情同意书上签字。研究人员会为您安排一切有关研究的事务。请您保留这份资料。

感谢您的支持！

研究项目名称: 微生态制剂干预对乙肝肝硬化患者肠道微生态失衡与预后的影响研究
课题承担单位: 宁夏医科大学总医院
课题承担科室: 宁夏医科大学总医院感染性疾病科

同意声明

我已经阅读了上述有关本研究的介绍,而且有机会就此项研究与研究人员讨论并提出问题。我提出的所有问题都得到了满意的答复。

我知道参加本研究可能产生的风险和受益。我知晓参加研究是自愿的,我确认已有充足时间对此进行考虑,而且明白:

- 我可以随时向研究人员咨询更多的信息。
- 我可以随时退出本研究,而不会受到歧视或报复,相关待遇与权益不会受到影响。

我同样清楚,如果我中途退出研究,我若将我的膳食干预情况告诉研究人员,完成相应的体格检查和理化检查,这将对整个研究十分有利。

我同意伦理委员会或本项目研究人员查阅我的研究资料。

我将获得一份经过签名并注明日期的知情同意书副本。

最后,我决定同意参加本项研究,并保证尽量遵从研究项目安排。

受试者签名

联系电话:

2018年9月13日

我确认已向受试者解释了本项目的详细情况,包括其权力以及可能的受益和风险,并给其一份签署过的知情同意书副本。

项目负责人签名

项目负责人工作

2018年9月13日

知情同意书

编号: NY32411073FF0083

亲爱的受试者: 您好!

感谢您参加微生态制剂干预对乙肝肝硬化患者肠道微生态失衡与预后的影响研究项目。本项目的研究方案已经由宁夏医科大学总医院科研伦理审查委员会审核, 同意进行本研究。本研究由感染性疾病科人员组成项目组进行实施。

在您决定是否参加这项研究之前, 请尽可能仔细阅读以下内容。它可以帮助您了解该项研究以及为何要进行这项研究, 研究的程序和期限, 参加研究后可能给您带来的益处、风险和不适。如果您愿意, 您也可以和您的亲属、朋友一起讨论, 或者请项目组工作人员给予解释, 帮助您做出决定。

人体胃肠道中定植着大量的微生物, 它们的组成结构是否合理对宿主的健康至关重要。大量最新研究结果显示, 肠道菌群的失衡直接参与肥胖、糖尿病、肝硬化自发性腹膜炎等慢性代谢疾病的发生、发展。高脂肪、高蛋白、低膳食纤维的膳食结构会增加条件致病菌, 减少保护肠屏障功能的细菌, 导致人体发生长期的低度炎症, 从而成为各种代谢性疾病的主要诱因。本项目的执行有助于科学地调节您的肠道菌群, 从而改善您的健康状况, 同时也将有助于系统分析肠道菌群在乙肝肝硬化发生、发展中的作用机理, 您的参与将对本项目的顺利完成做出重要贡献。

在您入选研究前, 项目组工作人员将对您进行健康教育和问卷调查, 并进行全面体检。根据体检结果, 若您的健康状况不适合进行本项目的研究, 我们将及时告知您。本研究为的临床研究, 为期 1 年, 共设置 3 个组: 一组为 同期健康志愿者、慢性 HBV 携带者和慢性乙型肝炎患者各 30 例 作为对照组, 另两组为患者, 分为对照组和治疗组, 对照组 30 例给予一般支持对症治疗, 治疗组 70 例在一般支持对症治疗基础上给予微生态制剂干预治疗。项目所用食品均为天然食源物质, 无任何化学添加剂和防腐剂, 食品由正规厂家生产, 由项目组每周提供给受试者, 同时有营养师指导受试者饮食或营养干预, 以达到营养均衡之目的。根据现有的生物医学知识, 1 种方案预期可以达到改善乙肝肝硬化患者预后的效果, 但不同方案可能有效果的差别, 这正是本研究想确定的。本研究采用随机分组的方法, 因此您有可能被分为研究设计的 2 组中的任意一组。

研究过程中, 我们需要您完成以下内容:

- 1、治疗第一个月每周查: 生化全套、血常规、凝血酶原时间、血氨、超敏 C 反应蛋白、降钙素原、内毒素等;
- 2、随后每 3 月复查一次: 生化全套、血常规、凝血酶原时间、腹部 B 超或 CT 或 MRI (肝脏质地、脾脏大小、食管静脉曲张、腹水等)、血氨、超敏 C 反应蛋白、降钙素原、内毒素等检测。

您和社会将可能从本项研究中受益。此种受益包括在微生态制剂干预对乙肝肝硬化患

者肠道微生态失衡与预后的影响研究项目实施期间，将会有专门的医生、营养师为您提供知情同意指导和健康、营养咨询，您也将获得良好的医疗服务。

尽管已经有证据提示以肠道菌群为靶点的膳食干预可以有效的改善肠道菌群和机体生理指标，但这并不能保证对您肯定有效。本研究所采用的微生态制剂(N1115 即食型乳酸菌)干预也不是改善机体状况的唯一的办法。如对您无效，您可以向医生询问有可能获得的替代治疗方法。所有操作我们都会严格按照国家的相关规定进行，它们不会对您的健康带来不良影响。

本项目是通过调整膳食来调节肠道菌群，从而调节肠道菌群，达到肠道菌群平衡，以改善乙肝肝硬化患者的预后。膳食干预以食用型乳酸菌为主，安全、无污染，不会给您带来风险。这类膳食的摄入，会增加肠道排气、通便，个别人可能会出现大便较稀、次数较多的情况，这属于正常反应，不同于通常意义的腹泻。若出现较严重症状或不适，您可以立即停止所有的体检和样本采集工作，您的医生将对您进行相应的诊治。在调查过程中，您可以不回答不想回答的问题。

本项目无任何商业目的，采集的样品只用于科学研究。所有现场体检结果我们都将尽快反馈给您。研究期间体格检查、膳食干预食品和可能的不良反应诊治与补偿等相关费用，均由研究单位承担。但对于您同时合并的其他疾病所需的治疗和检查，将不属本项目范围。

调查问卷、体格检查和样品分析等信息将隐去您的姓名和其他任何相关标识符，采用代码编号后，录入受控访问的科学数据库，其他研究者或机构在得到授权的前提下可以通过互联网访问相关信息用于其他科学研究。本项目的研究人员、伦理委员会和其它相关管理部门将被允许查阅您的信息记录。基本数据信息和研究结果可能用于公开发表，但您的个人信息将被严格保密，您的姓名不会出现在任何与该研究有关的报告、讲座和出版物中。我们将在法律允许的范围内，尽一切努力保护您个人信息的隐私。我们将有专人负责处理本项目知情同意和受试者安全的问题，如果您对此项目还有其他疑问，请直接与项目主持单位联系，电话：0951-6743406，我们将给您详尽答复。

是否参加本研究完全取决于您的意愿。您可以拒绝参加此项研究，或在研究过程中的任何时间退出本研究，这都不会影响您和医生间的关系，也不会导致您其他方面利益的损失。本研究过程中，研究人员与您之间无利益冲突。同时，出于对您的最大利益考虑，研究人员可能会在研究过程中随时中止您继续参加本项研究。如果在研究过程中有任何重要的新信息，可能影响您继续参加研究的意愿时，研究人员将会及时通知您。

如果您因为任何原因从研究中退出，您可能被询问有关您参研期间哪些原因导致您要退出研究等情况。如果研究人员认为需要，您也可能被要求进行体检和样品采集。

感谢您阅读以上材料。如果您决定参加本项研究，请在本知情同意书上签字。研究人员会为您安排一切有关研究的事务。请您保留这份资料。

感谢您的支持！

研究项目名称: 微生态制剂干预对乙肝肝硬化患者肠道微生态失衡与预后的影响研究
课题承担单位: 宁夏医科大学总医院
课题承担科室: 宁夏医科大学总医院感染性疾病科

同意声明

我已经阅读了上述有关本研究的介绍,而且有机会就此项研究与研究人员讨论并提出问题。我提出的所有问题都得到了满意的答复。

我知道参加本研究可能产生的风险和受益。我知晓参加研究是自愿的,我确认已有充足时间对此进行考虑,而且明白:

- 我可以随时向研究人员咨询更多的信息。
- 我可以随时退出本研究,而不会受到歧视或报复,相关待遇与权益不会受到影响。

我同样清楚,如果我中途退出研究,我若将我的膳食干预情况告诉研究人员,完成相应的体格检查和理化检查,这将对整个研究十分有利。

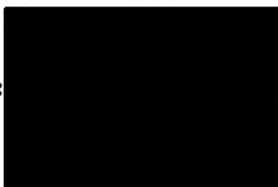
我同意伦理委员会或本项目研究人员查阅我的研究资料。

我将获得一份经过签名并注明日期的知情同意书副本。

最后,我决定同意参加本项研究,并保证尽量遵从研究项目安排。

受试者签名:

联系电话:

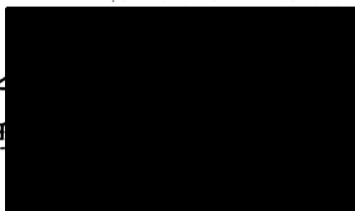


2018 年 9 月 13 日

我确认已向受试者解释了本项目的详细情况,包括其权力以及可能的受益和风险,并给其一份签署过的知情同意书副本。

项目负责人签名:

项目负责人工作电话



2018 年 9 月 13 日

知情同意书

编号: NY32H11076FF0081

亲爱的受试者: 您好!

感谢您参加微生态制剂干预对乙肝肝硬化患者肠道微生态失衡与预后的影响研究项目。本项目的研究方案已经由宁夏医科大学总医院科研伦理审查委员会审核, 同意进行本研究。本研究由感染性疾病科人员组成项目组进行实施。

在您决定是否参加这项研究之前, 请尽可能仔细阅读以下内容。它可以帮助您了解该项研究以及为何要进行这项研究, 研究的程序和期限, 参加研究后可能给您带来的益处、风险和不适。如果您愿意, 您也可以和您的亲属、朋友一起讨论, 或者请项目组工作人员给予解释, 帮助您做出决定。

人体胃肠道中定植着大量的微生物, 它们的组成结构是否合理对宿主的健康至关重要。大量最新研究结果显示, 肠道菌群的失衡直接参与肥胖、糖尿病、肝硬化自发性腹膜炎等慢性代谢疾病的发生、发展。高脂肪、高蛋白、低膳食纤维的膳食结构会增加条件致病菌, 减少保护肠屏障功能的细菌, 导致人体发生长期的低度炎症, 从而成为各种代谢性疾病的主要诱因。本项目的执行有助于科学地调节您的肠道菌群, 从而改善您的健康状况, 同时也将有助于系统分析肠道菌群在乙肝肝硬化发生、发展中的作用机理, 您的参与将对本项目的顺利完成做出重要贡献。

在您入选研究前, 项目组工作人员将对您进行健康教育和问卷调查, 并进行全面体检。根据体检结果, 若您的健康状况不适合进行本项目的研究, 我们将及时告知您。本研究为的临床研究, 为期 1 年, 共设置 3 个组: 一组为 同期健康志愿者、慢性 HBV 携带者和慢性乙型肝炎患者各 30 例 作为对照组, 另两组为患者, 分为对照组和治疗组, 对照组 30 例 给予一般支持对症治疗, 治疗组 70 例 在一般支持对症治疗基础上给予微生态制剂干预治疗。项目所用食品均为天然食源物质, 无任何化学添加剂和防腐剂, 食品由正规厂家生产, 由项目组每周提供给受试者, 同时有营养师指导受试者饮食或营养干预, 以达到营养均衡之目的。根据现有的生物医学知识, 1 种方案预期可以达到改善乙肝肝硬化患者预后的效果, 但不同方案可能有效果的差别, 这正是本研究想确定的。本研究采用随机分组的方法, 因此您有可能被分为研究设计的 2 组中的任意一组。

研究过程中, 我们需要您完成以下内容:

1、治疗第一个月每周查: 生化全套、血常规、凝血酶原时间、血氨、超敏 C 反应蛋白、降钙素原、内毒素等;

2、随后每 3 月复查一次: 生化全套、血常规、凝血酶原时间、腹部 B 超或 CT 或 MRI (肝脏质地、脾脏大小、食管静脉曲张、腹水等)、血氨、超敏 C 反应蛋白、降钙素原、内毒素等检测。

您和社会将可能从本项研究中受益。此种受益包括在微生态制剂干预对乙肝肝硬化患

者肠道微生态失衡与预后的影响研究项目实施期间，将会有专门的医生、营养师为您提供知情同意指导和健康、营养咨询，您也将获得良好的医疗服务。

尽管已经有证据提示以肠道菌群为靶点的膳食干预可以有效的改善肠道菌群和机体生理指标，但这并不能保证对您肯定有效。本研究所采用的微生态制剂(N1115 即食型乳酸菌)干预也不是改善机体状况的唯一的办法。如对您无效，您可以向医生询问有可能获得的替代治疗方法。所有操作我们都会严格按照国家的相关规定进行，它们不会对您的健康带来不良影响。

本项目是通过调整膳食来调节肠道菌群，从而调节肠道菌群，达到肠道菌群平衡，以改善乙肝肝硬化患者的预后。膳食干预以食用型乳酸菌为主，安全、无污染，不会给您带来风险。这类膳食的摄入，会增加肠道排气、通便，个别人可能会出现大便较稀、次数较多的情况，这属于正常反应，不同于通常意义的腹泻。若出现较严重症状或不适，您可以立即停止所有的体检和样本采集工作，您的医生将对您进行相应的诊治。在调查过程中，您可以不回答不想回答的问题。

本项目无任何商业目的，采集的样品只用于科学研究。所有现场体检结果我们都将尽快反馈给您。研究期间体格检查、膳食干预食品和可能的不良反应诊治与补偿等相关费用，均由研究单位承担。但对于您同时合并的其他疾病所需的治疗和检查，将不属本项目范围。

调查问卷、体格检查和样品分析等信息将隐去您的姓名和其他任何相关标识符。采用代码编号后，录入受控访问的科学数据库，其他研究者或机构在得到授权的前提下可以通过互联网访问相关信息用于其他科学研究。本项目的研究人员、伦理委员会和其它相关管理部门将被允许查阅您的信息记录。基本数据信息和研究结果可能用于公开发表，但您的个人信息将被严格保密，您的姓名不会出现在任何与该研究有关的报告、讲座和出版物中。我们将在法律允许的范围内，尽一切努力保护您个人信息的隐私。我们将有专人负责处理本项目知情同意和受试者安全的问题，如果您对此项目还有其他疑问，请直接与项目主持单位联系，电话：0951-6743406，我们将给您详尽答复。

是否参加本研究完全取决于您的意愿。您可以拒绝参加此项研究，或在研究过程中的任何时间退出本研究，这都不会影响您和医生间的关系，也不会导致您其他方面利益的损失。本研究过程中，研究人员与您之间无利益冲突。同时，出于对您的最大利益考虑，研究人员可能会在研究过程中随时中止您继续参加本项研究。如果在研究过程中有任何重要的新信息，可能影响您继续参加研究的意愿时，研究人员将会及时通知您。

如果您因为任何原因从研究中退出，您可能被询问有关您参研期间哪些原因导致您要退出研究等情况。如果研究人员认为需要，您也可能被要求进行体检和样品采集。

感谢您阅读以上材料。如果您决定参加本项研究，请在本知情同意书上签字。研究会为您安排一切有关研究的事务。请您保留这份资料。

感谢您的支持！

研究项目名称: 微生态制剂干预对乙肝肝硬化患者肠道微生态失衡与预后的影响研究

课题承担单位: 宁夏医科大学总医院

课题承担科室: 宁夏医科大学总医院感染性疾病科

同意声明

我已经阅读了上述有关本研究介绍,而且有机会就此项研究与研究人员讨论并提出问题。我提出的所有问题都得到了满意的答复。

我知道参加本研究可能产生的风险和受益。我知晓参加研究是自愿的,我确认已有充足时间对此进行考虑,而且明白:

- 我可以随时向研究人员咨询更多的信息。
- 我可以随时退出本研究,而不会受到歧视或报复,相关待遇与权益不会受到影响。

我同样清楚,如果我中途退出研究,我若将我的膳食干预情况告诉研究人员,完成相应的体格检查和理化检查,这将对整个研究十分有利。

我同意伦理委员会或本项目研究人员查阅我的研究资料。

我将获得一份经过签名并注明日期的知情同意书副本。

最后,我决定同意参加本项研究,并保证尽量遵从研究项目安排。

受试者签名:

联系电话:

2018年8月13日

我确认已向受试者解释了本项目的详细情况,包括其权力以及可能的受益和风险,并给其一份签署过的知情同意书副本。

项目负责人签名:

项目负责人工作电话:

2018年8月13日

知情同意书

编号: NY32H11074FF0082

亲爱的受试者: 您好!

感谢您参加微生态制剂干预对乙肝肝硬化患者肠道微生态失衡与预后的影响研究项目。本项目的研究方案已经由宁夏医科大学总医院科研伦理审查委员会审核, 同意进行本研究。本研究由感染性疾病科人员组成项目组进行实施。

在您决定是否参加这项研究之前, 请尽可能仔细阅读以下内容。它可以帮助您了解该项研究以及为何要进行这项研究, 研究的程序和期限, 参加研究后可能给您带来的益处、风险和不适。如果您愿意, 您也可以和您的亲属、朋友一起讨论, 或者请项目组工作人员给予解释, 帮助您做出决定。

人体胃肠道中定植着大量的微生物, 它们的组成结构是否合理对宿主的健康至关重要。大量最新研究结果显示, 肠道菌群的失衡直接参与肥胖、糖尿病、肝硬化自发性腹膜炎等慢性代谢疾病的发生、发展。高脂肪、高蛋白、低膳食纤维的膳食结构会增加条件致病菌, 减少保护肠屏障功能的细菌, 导致人体发生长期的低度炎症, 从而成为各种代谢性疾病的主要诱因。本项目的执行有助于科学地调节您的肠道菌群, 从而改善您的健康状况, 同时也将有助于系统分析肠道菌群在乙肝肝硬化发生、发展中的作用机理, 您的参与将对本项目的顺利完成做出重要贡献。

在您入选研究前, 项目组工作人员将对您进行健康教育和问卷调查, 并进行全面体检。根据体检结果, 若您的健康状况不适合进行本项目的研究, 我们将及时告知您。本研究为的临床研究, 为期 1 年, 共设置 3 个组: 一组为 同期健康志愿者、慢性 HBV 携带者和慢性乙型肝炎患者各 30 例 作为对照组, 另两组为 患者, 分为对照组和治疗组, 对照组 30 例给予一般支持对症治疗, 治疗组 70 例在一般支持对症治疗基础上给予微生态制剂干预治疗。项目所用食品均为天然食源物质, 无任何化学添加剂和防腐剂, 食品由正规厂家生产, 由项目组每周提供给受试者, 同时有营养师指导受试者饮食或营养干预, 以达到营养均衡之目的。根据现有的生物医学知识, 1 种方案预期可以达到改善乙肝肝硬化患者预后的效果, 但不同方案可能有效果的差别, 这正是本研究想确定的。本研究采用随机分组的方法, 因此您有可能被分为研究设计的 2 组中的任意一组。

研究过程中, 我们需要您完成以下内容:

- 1、治疗第一个月每周查: 生化全套、血常规、凝血酶原时间、血氨、超敏 C 反应蛋白、降钙素原、内毒素等;
- 2、随后每 3 月复查一次: 生化全套、血常规、凝血酶原时间、腹部 B 超或 CT 或 MRI (肝脏质地、脾脏大小、食管静脉曲张、腹水等)、血氨、超敏 C 反应蛋白、降钙素原、内毒素等检测。

您和社会将可能从本项研究中受益。此种受益包括在微生态制剂干预对乙肝肝硬化患

者肠道微生态失衡与预后的影响研究项目实施期间，将会有专门的医生、营养师为您提供知情同意指导和健康、营养咨询，您也将获得良好的医疗服务。

尽管已经有证据提示以肠道菌群为靶点的膳食干预可以有效的改善肠道菌群和机体生理指标，但这并不能保证对您肯定有效。本研究所采用的微生态制剂(N1115 即食型乳酸菌)干预也不是改善机体状况的唯一的办法。如对您无效，您可以向医生询问有可能获得的替代治疗方法。所有操作我们都会严格按照国家的相关规定进行，它们不会对您的健康带来不良影响。

本项目是通过调整膳食来调节肠道菌群，从而调节肠道菌群，达到肠道菌群平衡，以改善乙肝肝硬化患者的预后。膳食干预以食用型乳酸菌为主，安全、无污染，不会给您带来风险。这类膳食的摄入，会增加肠道排气、通便，个别人可能会出现大便较稀、次数较多的情况，这属于正常反应，不同于通常意义的腹泻。若出现较严重症状或不适，您可以立即停止所有的体检和样本采集工作，您的医生将对您进行相应的诊治。在调查过程中，您可以不回答不想回答的问题。

本项目无任何商业目的，采集的样品只用于科学研究。所有现场体检结果我们都将尽快反馈给您。研究期间体格检查、膳食干预食品和可能的不良反应诊治与补偿等相关费用，均由研究单位承担。但对于您同时合并的其他疾病所需的治疗和检查，将不属本项目范围。

调查问卷、体格检查和样品分析等信息将隐去您的姓名和其他任何相关标识符。采用代码编号后，录入受控访问的科学数据库，其他研究者或机构在得到授权的前提下可以通过互联网访问相关信息用于其他科学研究。本项目的研究人员、伦理委员会和其它相关管理部门将被允许查阅您的信息记录。基本数据信息和研究结果可能用于公开发表，但您的个人信息将被严格保密，您的姓名不会出现在任何与该研究有关的报告、讲座和出版物中。我们将在法律允许的范围内，尽一切努力保护您个人信息的隐私。我们将有专人负责处理本项目知情同意和受试者安全的问题，如果您对此项目还有其他疑问，请直接与项目主持单位联系，电话：0951-6743406，我们将给您详尽答复。

是否参加本研究完全取决于您的意愿。您可以拒绝参加此项研究，或在研究过程中的任何时间退出本研究，这都不会影响您和医生间的关系，也不会导致您其他方面利益的损失。本研究过程中，研究人员与您之间无利益冲突。同时，出于对您的最大利益考虑，研究人员可能会在研究过程中随时中止您继续参加本项研究。如果在研究过程中有任何重要的新信息，可能影响您继续参加研究的意愿时，研究人员将会及时通知您。

如果您因为任何原因从研究中退出，您可能被询问有关您参研期间哪些原因导致您要退出研究等情况。如果研究人员认为需要，您也可能被要求进行体检和样品采集。

感谢您阅读以上材料。如果您决定参加本项研究，请在本知情同意书上签字。研究人员会为您安排一切有关研究的事务。请您保留这份资料。

感谢您的支持！

研究项目名称: 微生态制剂干预对乙肝肝硬化患者肠道微生态失衡与预后的影响研究

课题承担单位: 宁夏医科大学总医院

课题承担科室: 宁夏医科大学总医院感染性疾病科

同意声明

我已经阅读了上述有关本研究的介绍,而且有机会就此项研究与研究人员讨论并提出问题。我提出的所有问题都得到了满意的答复。

我知道参加本研究可能产生的风险和受益。我知晓参加研究是自愿的,我确认已有充足时间对此进行考虑,而且明白:

- 我可以随时向研究人员咨询更多的信息。
- 我可以随时退出本研究,而不会受到歧视或报复,相关待遇与权益不会受到影响。

我同样清楚,如果我中途退出研究,我若将我的膳食干预情况告诉研究人员,完成相应的体格检查和理化检查,这将对整个研究十分有利。

我同意伦理委员会或本项目研究人员查阅我的研究资料。

我将获得一份经过签名并注明日期的知情同意书副本。

最后,我决定同意参加本项研究,并保证尽量遵从研究项目安排。

受试者签名

联系电话:

2018年 9 月 13 日

我确认已向受试者解释了本项目的详细情况,包括其权力以及可能的受益和风险,并给其一份签署过的知情同意书副本。

项目负责人签名:

项目负责人工作电话

2018年 9 月 13 日

知情同意书

编号: NY32411072FF0083

亲爱的受试者: 您好!

感谢您参加微生态制剂干预对乙肝肝硬化患者肠道微生态失衡与预后的影响研究项目。本项目的研究方案已经由宁夏医科大学总医院科研伦理审查委员会审核, 同意进行本研究。本研究由感染性疾病科人员组成项目组进行实施。

在您决定是否参加这项研究之前, 请尽可能仔细阅读以下内容。它可以帮助您了解该项研究以及为何要进行这项研究, 研究的程序和期限, 参加研究后可能给您带来的益处、风险和不适。如果您愿意, 您也可以和您的亲属、朋友一起讨论, 或者请项目组工作人员给予解释, 帮助您做出决定。

人体胃肠道中定植着大量的微生物, 它们的组成结构是否合理对宿主的健康至关重要。大量最新研究结果显示, 肠道菌群的失衡直接参与肥胖、糖尿病、肝硬化自发性腹膜炎等慢性代谢疾病的发生、发展。高脂肪、高蛋白、低膳食纤维的膳食结构会增加条件致病菌, 减少保护肠屏障功能的细菌, 导致人体发生长期的低度炎症, 从而成为各种代谢性疾病的主要诱因。本项目的执行有助于科学地调节您的肠道菌群, 从而改善您的健康状况, 同时也将有助于系统分析肠道菌群在乙肝肝硬化发生、发展中的作用机理, 您的参与将对本项目的顺利完成做出重要贡献。

在您入选研究前, 项目组工作人员将对您进行健康教育和问卷调查, 并进行全面体检。根据体检结果, 若您的健康状况不适合进行本项目的研究, 我们将及时告知您。本研究为的临床研究, 为期 1 年, 共设置 3 个组: 一组为 同期健康志愿者、慢性 HBV 携带者和慢性乙型肝炎患者各 30 例 作为对照组, 另两组为 患者, 分为对照组和治疗组, 对照组 30 例 给予一般支持对症治疗, 治疗组 70 例 在一般支持对症治疗基础上给予微生态制剂干预治疗。项目所用食品均为天然食源物质, 无任何化学添加剂和防腐剂, 食品由正规厂家生产, 由项目组每周提供给受试者, 同时有营养师指导受试者饮食或营养干预, 以达到营养均衡之目的。根据现有的生物医学知识, 1 种方案预期可以达到改善乙肝肝硬化患者预后的效果, 但不同方案可能有效果的差别, 这正是本研究想确定的。本研究采用随机分组的方法, 因此您有可能被分为研究设计的 2 组中的任意一组。

研究过程中, 我们需要您完成以下内容:

- 1、治疗第一个月每周查: 生化全套、血常规、凝血酶原时间、血氨、超敏 C 反应蛋白、降钙素原、内毒素等;
- 2、随后每 3 月复查一次: 生化全套、血常规、凝血酶原时间、腹部 B 超或 CT 或 MRI (肝脏质地、脾脏大小、食管静脉曲张、腹水等)、血氨、超敏 C 反应蛋白、降钙素原、内毒素等检测。

您和社会将可能从本项研究中受益。此种受益包括在微生态制剂干预对乙肝肝硬化患

者肠道微生态失衡与预后的影响研究项目实施期间，将会有专门的医生、营养师为您提供知情同意指导和健康、营养咨询，您也将获得良好的医疗服务。

尽管已经有证据提示以肠道菌群为靶点的膳食干预可以有效的改善肠道菌群和机体生理指标，但这并不能保证对您肯定有效。本研究所采用的微生态制剂(N1115 即食型乳酸菌)干预也不是改善机体状况的唯一的办法。如对您无效，您可以向医生询问有可能获得的替代治疗方法。所有操作我们都会严格按照国家的相关规定进行，它们不会对您的健康带来不良影响。

本项目是通过调整膳食来调节肠道菌群，从而调节肠道菌群，达到肠道菌群平衡，以改善乙肝肝硬化患者的预后。膳食干预以食用型乳酸菌为主，安全、无污染，不会给您带来风险。这类膳食的摄入，会增加肠道排气、通便，个别人可能会出现大便较稀、次数较多的情况，这属于正常反应，不同于通常意义的腹泻。若出现较严重症状或不适，您可以立即停止所有的体检和样本采集工作，您的医生将对您进行相应的诊治。在调查过程中，您可以不回答不想回答的问题。

本项目无任何商业目的，采集的样品只用于科学研究。所有现场体检结果我们都将尽快反馈给您。研究期间体格检查、膳食干预食品和可能的不良反应诊治与补偿等相关费用，均由研究单位承担。但对于您同时合并的其他疾病所需的治疗和检查，将不属本项目范围。

调查问卷、体格检查和样品分析等信息将隐去您的姓名和其他任何相关标识符，采用代码编号后，录入受控访问的科学数据库，其他研究者或机构在得到授权的前提下可以通过互联网访问相关信息用于其他科学研究。本项目的研究人员、伦理委员会和其它相关管理部门将被允许查阅您的信息记录。基本数据信息和研究结果可能用于公开发表，但您的个人信息将被严格保密，您的姓名不会出现在任何与该研究有关的报告、讲座和出版物中。我们将在法律允许的范围内，尽一切努力保护您个人信息的隐私。我们将有专人负责处理本项目知情同意和受试者安全的问题，如果您对此项目还有其他疑问，请直接与项目主持单位联系，电话：0951-6743406，我们将给您详尽答复。

是否参加本研究完全取决于您的意愿。您可以拒绝参加此项研究，或在研究过程中的任何时间退出本研究，这都不会影响您和医生间的关系，也不会导致您其他方面利益的损失。本研究过程中，研究人员与您之间无利益冲突。同时，出于对您的最大利益考虑，研究人员可能会在研究过程中随时中止您继续参加本项研究。如果在研究过程中有任何重要的新信息，可能影响您继续参加研究的意愿时，研究人员将会及时通知您。

如果您因为任何原因从研究中退出，您可能被询问有关您参研期间哪些原因导致您要退出研究等情况。如果研究人员认为需要，您也可能被要求进行体检和样品采集。

感谢您阅读以上材料。如果您决定参加本项研究，请在本知情同意书上签字。研究人员会为您安排一切有关研究的事务。请您保留这份资料。

感谢您的支持！

研究项目名称: 微生态制剂干预对乙肝肝硬化患者肠道微生态失衡与预后的影响研究
课题承担单位: 宁夏医科大学总医院
课题承担科室: 宁夏医科大学总医院感染性疾病科

同意声明

我已经阅读了上述有关本研究的介绍,而且有机会就此项研究与研究人员讨论并提出问题。我提出的所有问题都得到了满意的答复。

我知道参加本研究可能产生的风险和受益。我知晓参加研究是自愿的,我确认已有充足时间对此进行考虑,而且明白:

- 我可以随时向研究人员咨询更多的信息。
- 我可以随时退出本研究,而不会受到歧视或报复,相关待遇与权益不会受到影响。

我同样清楚,如果我中途退出研究,我若将我的膳食干预情况告诉研究人员,完成相应的体格检查和理化检查,这将对整个研究十分有利。

我同意伦理委员会或本项目研究人员查阅我的研究资料。

我将获得一份经过签名并注明日期的知情同意书副本。

最后,我决定同意参加本项研究,并保证尽量遵从研究项目安排。

受试者签名: 

2018 年 9 月 13 日

联系电话:

我确认已  详细情况,包括其权力以及可能的受益和风险,并给其一份签署过的知情同意书副本。

项目负责人签名: 

2018 年 9 月 13 日

项目负责人工作电话: 