

临床研究知情同意书

(监护人版)

尊敬的患者及其家属：

我们邀请您参加一项由上海市卫生和计划生育委员会资助的科研项目，该项目的名称为“胰腺炎”。在您决定是否参加该项研究之前，请仔细阅读以下内容，它可以帮助您了解该项研究的研究目的、研究内容、研究方案和研究期限，以及如果参加该项研究可能给您带来的受益、风险或不适。您可以与您的亲属、朋友一起讨论，或者请医生给予更详细的说明，以帮助您做出是否加入本项临床研究的决定。

1、为什么要进行该项研究？

我们现在正在进行一项临床研究，研究的目的是观察芒硝对 ERCP 术后胰腺炎发生的作用研究，ERCP 是胆胰疾病的治疗手段。

2. 该项研究的主要内容和研究方案是什么？

芒硝以一种中药制剂，临床应用历史悠久，有效性和安全性已经得到认可，腹部外敷的主要治疗作用为止痛消炎、改善局部循环、刺激肠蠕动作用，副作用轻微，如腹泻，皮疹等。

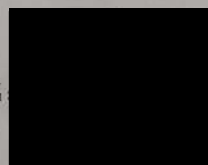
本次研究我们拟观察芒硝对 ERCP 术后胰腺炎的预防作用。研究人群为在我院 ERCP 操作以后的患儿。如果您的孩子符合条件，在 ERCP 操作前 2 小时开始，我们予芒硝外敷，连续三天。术后我们会根据您的临床症状比如是否有腹痛，恶心呕吐等消化道症状，血胰酶的指标以及 B 超评估是否发生胰腺炎，一旦出现胰腺炎，会针对胰腺炎给予标准化治疗：禁食，降胰酶，补液，监测生命体征。一旦发现芒硝外敷出现皮疹，腹泻，我们会给予相应的对症治疗，如症状进一步加重，根据情况终止实验。

3、如果您参加该项研究，需配合做些什么事情？

协助医生完成芒硝外敷治疗措施，配合对患者进行 ERCP 术后的观察和各项指标监测。

4、如果参加该研究，您可能获得哪些受益？

患者/监护人签名



可能降低 ERCP 术后胰腺炎的发生率。

5. 如果参加该项研究，可能会面临什么不良反应、风险和不适？

本研究以芒硝外敷，且非直接接触皮肤，除可能出现过敏，其它不良反应、风险尚未见报道。

6. 如果您选择参加该项研究，能否要求中途退出？

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，或在研究过程中的任何时间要求退出本研究，这都不会影响您和医生间的关系，都不会影响对您的正常治疗。

7. 如果您参加该项研究，个人信息是否会被泄露？

在研究过程中您所有的相关资料（包括个人信息、医疗记录等）均将完整地保存在医院内。除了您的负责医生、研究者或伦理委员会被允许查阅上述资料外，任何其他人员均不能查阅。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。我们将在法律允许的范围内，尽一切努力保护您个人医疗资料的隐私。

8. 如果您参加该项研究，在研究过程中如有问题可与谁联系？

您可以在任何时间提出有关本项研究的任何问题，并得到相应的解答，具体可与负责本项研究的 医生或您的床位医生联系。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，上述医生也会及时与您沟通。

9. 其他

是否参加本项研究由您自己（和您的家人）决定。在您做出参加研究的决定前，请尽可能向你的医生询问有关问题。

感谢您阅读以上材料。如果您决定参加本项研究，请告诉您的医生，他/她会为您安排一切有关研究的事务。

告知医师（研究者）：张佳楠

联系方式：

2019 年 11 月 9 日

患者/监护人签名

同意声明

我已经阅读了上述有关本研究的介绍，并且有机会就此项研究与医生讨论并提出问题。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，而且明白可以随时向医生咨询更多的信息，也可以随时要求退出本研究而不会受到歧视或报复，医疗待遇与权益不会受到影响。

我决定同意参加本项研究，并保证积极配合研究者完成项目研究。我将获得一份经过签名并注明日期的知情同意书副本。

患者姓名

监护人（

系：父子

签署日期：2017年11月7日

患者/监护人签名：

临床研究知情同意书

(监护人版)

尊敬的患者及其家属：

我们邀请您参加一项由上海市卫生和计划生育委员会资助的科研项目，该项目的名称为“胰腺炎”。在您决定是否参加该项研究之前，请仔细阅读以下内容，它可以帮助您了解该项研究的研究目的、研究内容、研究方案和和研究期限，以及如果参加该项研究可能给您带来的受益、风险或不适。您可以与您的亲属、朋友一起讨论，或者请医生给予更详细的说明，以帮助您做出是否加入本项临床研究的决定。

1、为什么要进行该项研究？

我们现在正在进行一项临床研究，研究的目的是观察芒硝对 ERCP 术后胰腺炎发生的作用研究，ERCP 是胆胰疾病的治疗手段。

2. 该项研究的主要内容和研究方案是什么？

芒硝以一种中药制剂，临床应用历史悠久，有效性和安全性已经得到认可，腹部外敷的主要治疗作用为止痛消炎、改善局部循环、刺激肠蠕动作用，副作用轻微，如腹泻，皮疹等。

本次研究我们拟观察芒硝对 ERCP 术后胰腺炎的预防作用。研究人群为在我院 ERCP 操作以后的患儿。如果您的孩子符合条件，在 ERCP 操作前 2 小时开始，我们予芒硝外敷，连续三天。术后我们会根据您的临床症状比如是否有腹痛，恶心呕吐等消化道症状，血胰酶的指标以及 B 超评估是否发生胰腺炎，一旦出现胰腺炎，会针对胰腺炎给予标准化治疗：禁食，降胰酶，补液，监测生命体征。一旦发现芒硝外敷出现皮疹，腹泻，我们会给予相应的对症治疗，如症状进一步加重，根据情况终止实验。

3、如果您参加该项研究，需配合做些什么事情？

协助医生完成芒硝外敷治疗措施，配合对患者进行 ERCP 术后的观察和各项指标监测。

4、如果参加该研究，您可能获得哪些受益？

患者/监护人签名

可能降低 ERCP 术后胰腺炎的发生率。

5. 如果参加该项研究，可能会面临什么不良反应、风险和不适？

本研究以芒硝外敷，且非直接接触皮肤，除可能出现过敏，其它不良反应、风险尚未见报道。

6. 如果您选择参加该项研究，能否要求中途退出？

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，或在研究过程中的任何时间要求退出本研究，这都不会影响您和医生间的关系，都不会影响对您的正常治疗。

7. 如果您参加该项研究，个人信息是否会被泄露？

在研究过程中您所有的相关资料（包括个人信息、医疗记录等）均将完整地保存在医院内。除了您的负责医生、研究者或伦理委员会被允许查阅上述资料外，任何其他人员均不能查阅。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。我们将在法律允许的范围内，尽一切努力保护您个人医疗资料的隐私。

8. 如果您参加该项研究，在研究过程中如有问题可与谁联系？

您可以在任何时间提出有关本项研究的任何问题，并得到相应的解答，具体可与负责本项研究的 医生或您的床位医生联系。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，上述医生也会及时与您沟通。

9. 其他

是否参加本项研究由您自己（和您的家人）决定。在您做出参加研究的决定前，请尽可能向您的医生询问有关问题。

感谢您阅读以上材料。如果您决定参加本项研究，请告诉您的医生，他/她会为您安排一切有关研究的事务。

告知医师（研究者）：张佳楠

联系方式：

2020 年 10 月 24 日

患者/监护人签名：—

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医生讨论并提出问题。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，而且明白可以随时向医生咨询更多的信息，也可以随时要求退出本研究而不会受到歧视或报复，医疗待遇与权益不会受到影响。

我决定同意参加本项研究，并保证积极配合研究者完成项目研究。我将获得一份经过签名并注明日期的知情同意书副本。

患者姓名：[REDACTED] 住院（门诊）号

监护人（签名）：

与患者关系：

1/28

签署日期：2020年10月24日

患者/监护人签名：

[REDACTED]

临床研究知情同意书

(监护人版)

尊敬的患者及其家属：

我们邀请您参加一项由上海市卫生和计划生育委员会资助的科研项目，该项目的名称为“胰腺炎”。在您决定是否参加该项研究之前，请仔细阅读以下内容，它可以帮助您了解该项研究的研究目的、研究内容、研究方案和研究期限，以及如果参加该项研究可能给您带来的受益、风险或不适。您可以与您的亲属、朋友一起讨论，或者请医生给予更详细的说明，以帮助您做出是否加入本项临床研究的决定。

1、为什么要进行该项研究？

我们现在正在进行一项临床研究，研究的目的是观察芒硝对 ERCP 术后胰腺炎发生的作用研究，ERCP 是胆胰疾病的治疗手段。

2. 该项研究的主要内容和研究方案是什么？

芒硝以一种中药制剂，临床应用历史悠久，有效性和安全性已经得到认可，腹部外敷的主要治疗作用为止痛消炎、改善局部循环、刺激肠蠕动作用，副作用轻微，如腹泻，皮疹等。

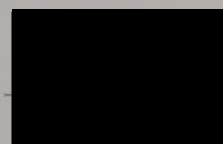
本次研究我们拟观察芒硝对 ERCP 术后胰腺炎的预防作用。研究人群为在我院 ERCP 操作以后的患儿。如果您的孩子符合条件，在 ERCP 操作前 2 小时开始，我们予芒硝外敷，连续三天。术后我们会根据您的临床症状比如是否有腹痛，恶心呕吐等消化道症状，血胰酶的指标以及 B 超评估是否发生胰腺炎，一旦出现胰腺炎，会针对胰腺炎给予标准化治疗：禁食，降胰酶，补液，监测生命体征。一旦发现芒硝外敷出现皮疹，腹泻，我们会给予相应的对症治疗，如症状进一步加重，根据情况终止实验。

3、如果您参加该项研究，需配合做些什么事情？

协助医生完成芒硝外敷治疗措施，配合对患者进行 ERCP 术后的观察和各项指标监测。

4、如果参加该研究，您可能获得哪些受益？

患者/监护人签名：



可能降低 ERCP 术后胰腺炎的发生率。

5. 如果参加该项研究，可能会面临什么不良反应、风险和不适？

本研究以芒硝外敷，且非直接接触皮肤，除可能出现过敏，其它不良反应、风险尚未见报道。

6. 如果您选择参加该项研究，能否要求中途退出？

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，或在研究过程中的任何时间要求退出本研究，这都不会影响您和医生间的关系，都不会影响对您的正常治疗。

7. 如果您参加该项研究，个人信息是否会被泄露？

在研究过程中您所有的相关资料（包括个人信息、医疗记录等）均将完整地保存在医院内。除了您的负责医生、研究者或伦理委员会被允许查阅上述资料外，任何其他人员均不能查阅。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。我们将在法律允许的范围内，尽一切努力保护您个人医疗资料的隐私。

8. 如果您参加该项研究，在研究过程中如有问题可与谁联系？

您可以在任何时间提出有关本项研究的任何问题，并得到相应的解答，具体可与负责本项研究的 医生或您的床位医生联系。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，上述医生也会及时与您沟通。

9. 其他

是否参加本项研究由您自己（和您的家人）决定。在您做出参加研究的决定前，请尽可能向您的医生询问有关问题。

感谢您阅读以上材料。如果您决定参加本项研究，请告诉您的医生，他/她会为您安排一切有关研究的事务。

告知医师（研究者）：张佳瑜

联系方式：

2021 年 10 月 23 日

患者/监护人签名：

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医生讨论并提出问题。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，而且明白可以随时向医生咨询更多的信息，也可以随时要求退出本研究而不会受到歧视或报复，医疗待遇与权益不会受到影响。

我决定同意参加本项研究，并保证积极配合研究者完成项目研究。我将获得一份经过签名并注明日期的知情同意书副本。

患者姓名：[REDACTED] 住院（门诊）号

监护人（签名）：

与患者关系：[REDACTED]

签署日期：2014年10月23日

患者/监护人签名：

[REDACTED]

临床研究知情同意书

(监护人版)

尊敬的患者及其家属：

我们邀请您参加一项由上海市卫生和计划生育委员会资助的科研项目，该项目的名称为“胰腺炎”。在您决定是否参加该项研究之前，请仔细阅读以下内容，它可以帮助您了解该项研究的研究目的、研究内容、研究方案和研究期限，以及如果参加该项研究可能给您带来的受益、风险或不适。您可以与您的亲属、朋友一起讨论，或者请医生给予更详细的说明，以帮助您做出是否加入本项临床研究的决定。

1、为什么要进行该项研究？

我们现在正在进行一项临床研究，研究的目的是观察芒硝对 ERCP 术后胰腺炎发生的作用研究，ERCP 是胆胰疾病的治疗手段。

2. 该项研究的主要内容和研究方案是什么？

芒硝以一种中药制剂，临床应用历史悠久，有效性和安全性已经得到认可，腹部外敷的主要治疗作用为止痛消炎、改善局部循环、刺激肠蠕动作用，副作用轻微，如腹泻，皮疹等。

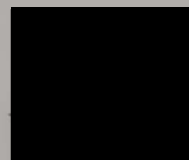
本次研究我们拟观察芒硝对 ERCP 术后胰腺炎的预防作用。研究人群为在我院 ERCP 操作以后的患儿。如果您的孩子符合条件，在 ERCP 操作前 2 小时开始，我们予芒硝外敷，连续三天。术后我们会根据您的临床症状比如是否有腹痛，恶心呕吐等消化道症状，血胰酶的指标以及 B 超评估是否发生胰腺炎，一旦出现胰腺炎，会针对胰腺炎给予标准化治疗：禁食，降胰酶，补液，监测生命体征。一旦发现芒硝外敷出现皮疹，腹泻，我们会给予相应的对症治疗，如症状进一步加重，根据情况终止实验。

3、如果您参加该项研究，需配合做些什么事情？

协助医生完成芒硝外敷治疗措施，配合对患者进行 ERCP 术后的观察和各项指标监测。

4、如果参加该研究，您可能获得哪些受益？

患者/监护人签名：



可能降低 ERCP 术后胰腺炎的发生率。

5. 如果参加该项研究，可能会面临什么不良反应、风险和不适？

本研究以芒硝外敷，且非直接接触皮肤，除可能出现过敏，其它不良反应、风险尚未见报道。

6. 如果您选择参加该项研究，能否要求中途退出？

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，或在研究过程中的任何时间要求退出本研究，这都不会影响您和医生间的关系，都不会影响对您的正常治疗。

7. 如果您参加该项研究，个人信息是否会被泄露？

在研究过程中您所有的相关资料（包括个人信息、医疗记录等）均将完整地保存在医院内。除了您的负责医生、研究者或伦理委员会被允许查阅上述资料外，任何其他人员均不能查阅。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。我们将在法律允许的范围内，尽一切努力保护您个人医疗资料的隐私。

8. 如果您参加该项研究，在研究过程中如有问题可与谁联系？

您可以在任何时间提出有关本项研究的任何问题，并得到相应的解答，具体可与负责本项研究的 医生或您的床位医生联系。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，上述医生也会及时与您沟通。

9. 其他

是否参加本项研究由您自己（和您的家人）决定。在您做出参加研究的决定前，请尽可能向你的医生询问有关问题。

感谢您阅读以上材料。如果您决定参加本项研究，请告诉您的医生，他/她会为您安排一切有关研究的事务。

告知医师（研究者）：张佳瑜

联系方式：

2020 年 10 月 5 日

患者/监护人签名：

同意声明

我已经阅读了上述有关本研究的介绍，并且有机会就此项研究与医生讨论并提出问题。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，而且明白可以随时向医生咨询更多的信息，也可以随时要求退出本研究而不会受到歧视或报复，医疗待遇与权益不会受到影响。

我决定同意参加本项研究，并保证积极配合研究者完成项目研究。我将获得一份经过签名并注明日期的知情同意书副本。

患者姓名：[REDACTED] 住院（门诊）号 [REDACTED]

监护人（签名）：[REDACTED]

与患者关系：

父女

签署日期：2020年10月5日

患者/监护人签名：

[REDACTED]

临床研究知情同意书

(监护人版)

尊敬的患者及其家属：

我们邀请您参加一项由上海市卫生和计划生育委员会资助的科研项目，该项目的名称为“胰腺炎”。在您决定是否参加该项研究之前，请仔细阅读以下内容，它可以帮助您了解该项研究的研究目的、研究内容、研究方案和和研究期限，以及如果参加该项研究可能给您带来的受益、风险或不适。您可以与您的亲属、朋友一起讨论，或者请医生给予更详细的说明，以帮助您做出是否加入本项临床研究的决定。

1、为什么要进行该项研究？

我们现在正在进行一项临床研究，研究的目的是观察芒硝对 ERCP 术后胰腺炎发生的作用研究，ERCP 是胆胰疾病的治疗手段。

2. 该项研究的主要内容和研究方案是什么？

芒硝以一种中药制剂，临床应用历史悠久，有效性和安全性已经得到认可，腹部外敷的主要治疗作用为止痛消炎、改善局部循环、刺激肠蠕动作用，副作用轻微，如腹泻，皮疹等。

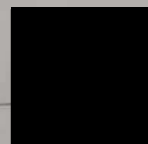
本次研究我们拟观察芒硝对 ERCP 术后胰腺炎的预防作用。研究人群为在我院 ERCP 操作以后的患儿。如果您的孩子符合条件，在 ERCP 操作前 2 小时开始，我们予芒硝外敷，连续三天。术后我们会根据您的临床症状比如是否有腹痛，恶心呕吐等消化道症状，血胰酶的指标以及 B 超评估是否发生胰腺炎，一旦出现胰腺炎，会针对胰腺炎给予标准化治疗：禁食，降胰酶，补液，监测生命体征。一旦发现芒硝外敷出现皮疹，腹泻，我们会给予相应的对症治疗，如症状进一步加重，根据情况终止实验。

3、如果您参加该项研究，需配合做些什么事情？

协助医生完成芒硝外敷治疗措施，配合对患者进行 ERCP 术后的观察和各项指标监测。

4、如果参加该研究，您可能获得哪些受益？

患者/监护人签名：_____



可能降低 ERCP 术后胰腺炎的发生率。

5. 如果参加该项研究，可能会面临什么不良反应、风险和不适？

本研究以芒硝外敷，且非直接接触皮肤，除可能出现过敏，其它不良反应、风险尚未见报道。

6. 如果您选择参加该项研究，能否要求中途退出？

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，或在研究过程中的任何时间要求退出本研究，这都不会影响您和医生间的关系，都不会影响对您的正常治疗。

7. 如果您参加该项研究，个人信息是否会被泄露？

在研究过程中您所有的相关资料（包括个人信息、医疗记录等）均将完整地保存在医院内。除了您的负责医生、研究者或伦理委员会被允许查阅上述资料外，任何其他人员均不能查阅。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。我们将在法律允许的范围内，尽一切努力保护您个人医疗资料的隐私。

8. 如果您参加该项研究，在研究过程中如有问题可与谁联系？

您可以在任何时间提出有关本项研究的任何问题，并得到相应的解答，具体可与负责本项研究的 医生或您的床位医生联系。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，上述医生也会及时与您沟通。

9. 其他

是否参加本项研究由您自己（和您的家人）决定。在您做出参加研究的决定前，请尽可能向您的医生询问有关问题。

感谢您阅读以上材料。如果您决定参加本项研究，请告诉您的医生，他/她会为您安排一切有关研究的事务。

告知医师（研究者）：张佳瑜

联系方式：

2019 年 12 月 14 日

患者/监护人签名：

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医生讨论并提出问题。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，而且明白可以随时向医生咨询更多的信息，也可以随时要求退出本研究而不会受到歧视或报复，医疗待遇与权益不会受到影响。

我决定同意参加本项研究，并保证积极配合研究者完成项目研究。我将获得一份经过签名并注明日期的知情同意书副本。

患者姓名：[REDACTED] 住院（门诊）号 [REDACTED]

监护人（签名）：[REDACTED]

与患者关系：[REDACTED]

签署日期：2019年12月18日

患者/监护人签名：[REDACTED]

临床研究知情同意书

(监护人版)

尊敬的患者及其家属：

我们邀请您参加一项由上海市卫生和计划生育委员会资助的科研项目，该项目的名称为“胰腺炎”。在您决定是否参加该项研究之前，请仔细阅读以下内容，它可以帮助您了解该项研究的研究目的、研究内容、研究方案和和研究期限，以及如果参加该项研究可能给您带来的受益、风险或不适。您可以与您的亲属、朋友一起讨论，或者请医生给予更详细的说明，以帮助您做出是否加入本项临床研究的决定。

1、为什么要进行该项研究？

我们现在正在进行一项临床研究，研究的目的是观察芒硝对 ERCP 术后胰腺炎发生的作用研究，ERCP 是胆胰疾病的治疗手段。

2. 该项研究的主要内容和研究方案是什么？

芒硝以一种中药制剂，临床应用历史悠久，有效性和安全性已经得到认可，腹部外敷的主要治疗作用为止痛消炎、改善局部循环、刺激肠蠕动作用，副作用轻微，如腹泻，皮疹等。

本次研究我们拟观察芒硝对 ERCP 术后胰腺炎的预防作用。研究人群为在我院 ERCP 操作以后的患儿。如果您的孩子符合条件，在 ERCP 操作前 2 小时开始，我们予芒硝外敷，连续三天。术后我们会根据您的临床症状比如是否有腹痛，恶心呕吐等消化道症状，血胰酶的指标以及 B 超评估是否发生胰腺炎，一旦出现胰腺炎，会针对胰腺炎给予标准化治疗：禁食，降胰酶，补液，监测生命体征。一旦发现芒硝外敷出现皮疹，腹泻，我们会给予相应的对症治疗，如症状进一步加重，根据情况终止实验。

3、如果您参加该项研究，需配合做些什么事情？

协助医生完成芒硝外敷治疗措施，配合对患者进行 ERCP 术后的观察和各项指标监测。

4、如果参加该研究，您可能获得哪些受益？

患者/监护人签名：_____

可能降低 ERCP 术后胰腺炎的发生率。

5. 如果参加该项研究，可能会面临什么不良反应、风险和不适？

本研究以芒硝外敷，且非直接接触皮肤，除可能出现过敏，其它不良反应、风险尚未见报道。

6. 如果您选择参加该项研究，能否要求中途退出？

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，或在研究过程中的任何时间要求退出本研究，这都不会影响您和医生间的关系，都不会影响对您的正常治疗。

7. 如果您参加该项研究，个人信息是否会被泄露？

在研究过程中您所有的相关资料（包括个人信息、医疗记录等）均将完整地保存在医院内。除了您的负责医生、研究者或伦理委员会被允许查阅上述资料外，任何其他人员均不能查阅。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。我们将在法律允许的范围内，尽一切努力保护您个人医疗资料的隐私。

8. 如果您参加该项研究，在研究过程中如有问题可与谁联系？

您可以在任何时间提出有关本项研究的任何问题，并得到相应的解答，具体可与负责本项研究的 医生或您的床位医生联系。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，上述医生也会及时与您沟通。

9. 其他

是否参加本项研究由您自己（和您的家人）决定。在您做出参加研究的决定前，请尽可能向你的医生询问有关问题。

感谢您阅读以上材料。如果您决定参加本项研究，请告诉您的医生，他/她会为您安排一切有关研究的事务。

告知医师（研究者）：张佳瑜

联系方式：

2020 年 10 月 24 日

患者/监护人签名：

同意声明

我已经阅读了上述有关本研究的介绍，并且有机会就此项研究与医生讨论并提出问题。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，而且明白可以随时向医生咨询更多的信息，也可以随时要求退出本研究而不会受到歧视或报复，医疗待遇与权益不会受到影响。

我决定同意参加本项研究，并保证积极配合研究者完成项目研究。我将获得一份经过签名并注明日期的知情同意书副本。

患者姓名：[REDACTED] 住院（门诊）号 [REDACTED]

监护人（签名）： [REDACTED]

与患者关系： 28

签署日期： 2020 年 10 月 24 日

患者/监护人签名： [REDACTED]

临床研究知情同意书

(监护人版)

尊敬的患者及其家属：

我们邀请您参加一项由上海市卫生和计划生育委员会资助的科研项目，该项目的名称为“胰腺炎”。在您决定是否参加该项研究之前，请仔细阅读以下内容，它可以帮助您了解该项研究的研究目的、研究内容、研究方案和和研究期限，以及如果参加该项研究可能给您带来的受益、风险或不适。您可以与您的亲属、朋友一起讨论，或者请医生给予更详细的说明，以帮助您做出是否加入本项临床研究的决定。

1、为什么要进行该项研究？

我们现在正在进行一项临床研究，研究的目的是观察芒硝对 ERCP 术后胰腺炎发生的作用研究，ERCP 是胆胰疾病的治疗手段。

2. 该项研究的主要内容和研究方案是什么？

芒硝以一种中药制剂，临床应用历史悠久，有效性和安全性已经得到认可，腹部外敷的主要治疗作用为止痛消炎、改善局部循环、刺激肠蠕动作用，副作用轻微，如腹泻，皮疹等。

本次研究我们拟观察芒硝对 ERCP 术后胰腺炎的预防作用。研究人群为在我院 ERCP 操作以后的患儿。如果您的孩子符合条件，在 ERCP 操作前 2 小时开始，我们予芒硝外敷，连续三天。术后我们会根据您的临床症状比如是否有腹痛，恶心呕吐等消化道症状，血胰酶的指标以及 B 超评估是否发生胰腺炎，一旦出现胰腺炎，会针对胰腺炎给予标准化治疗：禁食，降胰酶，补液，监测生命体征。一旦发现芒硝外敷出现皮疹，腹泻，我们会给予相应的对症治疗，如症状进一步加重，根据情况终止实验。

3、如果您参加该项研究，需配合做些什么事情？

协助医生完成芒硝外敷治疗措施，配合对患者进行 ERCP 术后的观察和各项指标监测。

4、如果参加该研究，您可能获得哪些受益？

患者/监护人签名：_____

可能降低 ERCP 术后胰腺炎的发生率。

5. 如果参加该项研究，可能会面临什么不良反应、风险和不适？

本研究以芒硝外敷，且非直接接触皮肤，除可能出现过敏，其它不良反应、风险尚未见报道。

6. 如果您选择参加该项研究，能否要求中途退出？

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，或在研究过程中的任何时间要求退出本研究，这都不会影响您和医生间的关系，都不会影响对您的正常治疗。

7. 如果您参加该项研究，个人信息是否会被泄露？

在研究过程中您所有的相关资料（包括个人信息、医疗记录等）均将完整地保存在医院内。除了您的负责医生、研究者或伦理委员会被允许查阅上述资料外，任何其他人员均不能查阅。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。我们将在法律允许的范围内，尽一切努力保护您个人医疗资料的隐私。

8. 如果您参加该项研究，在研究过程中如有问题可与谁联系？

您可以在任何时间提出有关本项研究的任何问题，并得到相应的解答，具体可与负责本项研究的 医生或您的床位医生联系。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，上述医生也会及时与您沟通。

9. 其他

是否参加本项研究由您自己（和您的家人）决定。在您做出参加研究的决定前，请尽可能向您的医生询问有关问题。

感谢您阅读以上材料。如果您决定参加本项研究，请告诉您的医生，他/她会为您安排一切有关研究的事务。

告知医师（研究者）：张佳瑜

联系方式：

2020 年 8 月 19 日

患者/监护人签名：

同意声明

我已经阅读了上述有关本研究的介绍，并且有机会就此项研究与医生讨论并提出问题。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，而且明白可以随时向医生咨询更多的信息，也可以随时要求退出本研究而不会受到歧视或报复，医疗待遇与权益不会受到影响。

我决定同意参加本项研究，并保证积极配合研究者完成项目研究。我将获得一份经过签名并注明日期的知情同意书副本。

患者姓名：[REDACTED] 住院（门诊）号 [REDACTED]

监护人（签名）：[REDACTED]

与患者关系：父子

签署日期：2020年8月19日

患者/监护人签名：[REDACTED]

临床研究知情同意书

(监护人版)

尊敬的患者及其家属：

我们邀请您参加一项由上海市卫生和计划生育委员会资助的科研项目，该项目的名称为“胰腺炎”。在您决定是否参加该项研究之前，请仔细阅读以下内容，它可以帮助您了解该项研究的研究目的、研究内容、研究方案和研究期限，以及如果参加该项研究可能给您带来的受益、风险或不适。您可以与您的亲属、朋友一起讨论，或者请医生给予更详细的说明，以帮助您做出是否加入本项临床研究的决定。

1、为什么要进行该项研究？

我们现在正在进行一项临床研究，研究的目的是观察芒硝对 ERCP 术后胰腺炎发生的作用研究，ERCP 是胆胰疾病的治疗手段。

2. 该项研究的主要内容和研究方案是什么？

芒硝以一种中药制剂，临床应用历史悠久，有效性和安全性已经得到认可，腹部外敷的主要治疗作用为止痛消炎、改善局部循环、刺激肠蠕动作用，副作用轻微，如腹泻，皮疹等。

本次研究我们拟观察芒硝对 ERCP 术后胰腺炎的预防作用。研究人群为在我院 ERCP 操作以后的患儿。如果您的孩子符合条件，在 ERCP 操作前 2 小时开始，我们予芒硝外敷，连续三天。术后我们会根据您的临床症状比如是否有腹痛，恶心呕吐等消化道症状，血胰酶的指标以及 B 超评估是否发生胰腺炎，一旦出现胰腺炎，会针对胰腺炎给予标准化治疗：禁食，降胰酶，补液，监测生命体征。一旦发现芒硝外敷出现皮疹，腹泻，我们会给予相应的对症治疗，如症状进一步加重，根据情况终止实验。

3、如果您参加该项研究，需配合做些什么事情？

协助医生完成芒硝外敷治疗措施，配合对患者进行 ERCP 术后的观察和各项指标监测。

4、如果参加该研究，您可能获得哪些受益？

患者/监护人签名：



可能降低 ERCP 术后胰腺炎的发生率。

5. 如果参加该项研究，可能会面临什么不良反应、风险和不适？

本研究以芒硝外敷，且非直接接触皮肤，除可能出现过敏，其它不良反应、风险尚未见报道。

6. 如果您选择参加该项研究，能否要求中途退出？

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，或在研究过程中的任何时间要求退出本研究，这都不会影响您和医生间的关系，都不会影响对您的正常治疗。

7. 如果您参加该项研究，个人信息是否会被泄露？

在研究过程中您所有的相关资料（包括个人信息、医疗记录等）均将完整地保存在医院内。除了您的负责医生、研究者或伦理委员会被允许查阅上述资料外，任何其它人员均不能查阅。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。我们将在法律允许的范围内，尽一切努力保护您个人医疗资料的隐私。

8. 如果您参加该项研究，在研究过程中如有问题可与谁联系？

您可以在任何时间提出有关本项研究的任何问题，并得到相应的解答，具体可与负责本项研究的 医生或您的床位医生联系。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，上述医生也会及时与您沟通。

9. 其他

是否参加本项研究由您自己（和您的家人）决定。在您做出参加研究的决定前，请尽可能向您的医生询问有关问题。

感谢您阅读以上材料。如果您决定参加本项研究，请告诉您的医生，他/她会为您安排一切有关研究的事务。

告知医师（研究者）：张佳瑜

联系方式：

2020 年 9 月 12 日

患者/监护人签名：