

**幽门螺杆菌感染对重症急性胰腺炎患者预后的影响研究的
病例登记研究**

知 情 同 意 书

受试者姓名:

联系地址:

联系电话:

研究机构名称: 萍乡市人民医院

知情同意书·告知页

您/您的亲人当前所患的是一种可能严重危害生命的疾病——重症急性胰腺炎。我们将邀请您/您的亲人参加一项“幽门螺杆菌感染对重症急性胰腺炎患者预后的影响”的研究。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临床治疗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、不适和风险。如果您愿意，您也可以和您的亲属、朋友一起讨论，或者请您的医生给予解释，帮助您做出决定是否参加此项临床研究。如有任何疑问请您向负责该项研究的医生提出。

开展临床试验的介绍

1. 研究背景及目的

随着生活水平的提高，急性胰腺炎发病率呈上升趋势；而重症胰腺炎约占其中的15%左右，但其死亡率可高达50%，其病情进展快、并发症多、治疗复杂、花费大且死亡率高；如何延缓其病情进展及改善其预后，是亟待解决的主要问题。幽门螺杆菌（*H. pylori*）是一类生长于胃及十二指肠区域内的革兰阴性微需氧杆菌；随着对它研究的深入，学者发现它不仅与胃肠道疾病的发生、发展密切相关，而且与多种胃肠外疾病包括一些心血管系统疾病、肝病、糖尿病、血液系统疾病、神经系统疾病等的发生也密切相关^[4]。亦有多项研究探讨了*H. pylori*感染与胰腺疾病的相关性。

本研究通过观察比较并发幽门螺杆菌感染的重症急性胰腺炎患者与未并发幽门螺杆菌感染的重症急性胰腺炎患者的病情进展及预后的差异性，证实幽门螺杆菌在重症急性胰腺炎的病情发展及预后中的作用，为急性胰腺炎的诊治提供一条新思路。

2. 研究过程

1) 研究经费：本研究使用的治疗方案均为临床普遍应用的治疗方案，不增加额外的医疗费用。

2) 研究内容：本研究由萍乡市人民医院重症医学科负责，预计有50例受试者自愿参与。（本研究已经得到医院伦理委员会批准，萍乡市人民医院伦理委员会已经审议此项研究遵从赫尔辛基宣言原则，符合医疗道德）。本研究为前瞻性的病例注册登记研究，研究对象均为重症急性胰腺炎急性期患者，治疗方案按照目前的临床常规路径进行实施。治疗期间研究人员使用相关的临床观察表格，收集所有观察对象的数据，最后汇总数据并进行统计分析。

3、可能存在的风险

所有治疗都会存在一定风险。本研究为不干预的观察性临床试验，研究人员不对临床医生的治疗进行干预，所有治疗均由医生根据具体的临床实际情况决定，因此本研究不会导致额外的风险。

4、受试者受益

由临床经验丰富的医生为您检查、治疗，对您的疑问进行解答，为您提供及时、周到的医疗服务。您的病情有可能获得改善，以及本项研究可能帮助用于患有相似病情的其他病人。

5. 自愿参加与退出

试验前请您对本次临床试验做详细的了解，医院和医生有义务向您提供与该临床试验有关的信息资料，为您解释您所关心的问题，然后由您自愿决定是否参与临床试验治疗，您有权在研究的任何阶段退出，中途退出不会影响对您的常规治疗。

6. 保密责任

您的医疗纪录（病历、理化检查报告等）将完整的保存在医院，医生（研究者）、专业学术委员会、伦理委员会和卫生监督管理部门将被允许查阅您的医疗纪录。任何有关本项研究成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。

知情同意书·签字页

受试者声明

我已经阅读了这份知情同意书，并充分理解所有内容。

我有机会提问而且所有问题均已得到解答。

我理解参加本项研究是自愿的。

我可以选择不参加本项研究，我的任何医疗待遇与权益不会因此而受到影响。

如果我需要其它治疗，或者我没有遵守研究计划，或者发生了与研究相关的损伤或者有任何其它原因，研究医师可以终止我继续参与本项研究。

我将收到一份签过字的“知情同意书”副本。

受试者姓名: _____

法定代理人签名: _____

受试者签名: _____

与受试者关系: _____

受试者电话: _____

法定代理人电话: _____

日期: ____ 年 ____ 月 ____ 日

日期: 2020 年 7 月 3 日

(注: 如果受试者无行为能力时则需法定代理人签名)

研究者声明

我已经向(受试者)和/或他/她的家属或授权代表详细介绍了该研究的目的、方法、程序及研究的风险和益处等，并回答了他/她提出的所有问题。在研究过程中，如有关风险和益处发生变化，并可能影响到受试者决定是否继续参加研究，我会及时通知受试者和/或他/她的家属或授权代表。

研究者姓名: _____

研究者签名: 黄文波

研究者电话: _____

日期: 2020 年 7 月 3 日