# 知情同意书

**尊敬的消化科同仁**

我们邀请您参加杭州市卫健委批准开展的《医共体模式下基层医生幽门螺旋杆菌感染规范化诊治培训的实践研究》课题研究（浙江省杭州市卫生科技计划项目，No. B20220169.）。本研究将在杭州市余杭区第二人民医院医共体内共同开展，估计将有 130-150 名受试者自愿参加。本研究已经得到杭州市余杭区第二人民医院伦理委员会的审查和批准。

本文涵盖的部分内容由法规要求而定，并且为了保护参加研究的受试者权益，本文经伦理委员会审核并同意。

**为什么要开展本项研究？**

研究背景：Hp感染与胃癌的关系十分密切，目前，社区卫生服务中心、卫生院等基层医院依然是多数Hp感染者的首诊医疗机构，基层医生依然是Hp临床诊治(尤其是初次治疗)及健康宣教的主力军，但目前基层医生对Hp患者的诊疗水平仍不容乐观。

研究的目的：本课题拟通过医联体这一桥梁，对基层医生进行小班化模块化培训，提高基层医生Hp规范化诊疗水平，减少耐药率，提高Hp的根除率，为降低我国Hp感染相关疾病及胃癌发病率做出重要贡献。

试验范围：杭州市余杭区第二人民医院医共体内消化科医生

**该研究是怎样进行的？**

本研究对所辖5家社区服务中心的基层消化科医生，在6个月分批对其进行为期3 d的HP感染规范化诊治轮训，比较轮训前后基层医生对《第五次全国幽门螺杆菌感染处理共识》的掌握情况。

在整个研究过程中，我们将以调查问卷的形式收集您对培训前后的效果，并进行评定。

**研究中我该做什么？**

本研究将在6个月分批对其进行为期3 d的HP感染规范化诊治轮训,在此期间，您需要按照规定参加全程轮训，并认真填写问卷。

**我是否有其他的治疗选择？**

参加本研究可能提高或不能提高您对HP的规范诊治水平，您可以选择：

- 不参加本研究。
- 参加别的研究。
- 不接受任何研究。

**参加该研究将如何影响我的生活？**

本研究为分批集中轮训，调查轮训前后问卷情况，不会影响研究对象的生活。

**我参加此研究会有什么风险和不良反应？**

本研究为分批集中轮训,调查轮训前后问卷情况,不会涉及研究对象的风险和不良反应。

**从此研究中我能得到什么利益？**

参加本研究可能会进一步提高基层医生对HP规范诊治水平

**参加本研究会给予我什么报酬？**

您不会因参加本研究而获得任何酬劳。

**我必须参加研究吗？**

**参加本研究是完全自愿的，**您可以拒绝参加研究，或者研究过程中的任何时候选择退出研究，不需任何理由。

如果您决定退出本研究，请提前通知课题组相关负责人。为了保障您的安全，您可能被要求进行相关检查，这对保护您的健康是有利的。

## 受试者同意声明：

我已经阅读了上述有关本研究的介绍，对参加本研究可能产生的风险和受益充分了解。我是自愿同意参加本文所介绍的临床研究。

我同意□不同意□参加本课题的研究。

受试者签名：_____ 日期：_____

姓名正楷：_____

**受试者联系电话：** **手机号：**

法定代表人签名（如有）：_____ 日期：_____

法定代表人姓名正楷：_____

**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。

研究者签名：_____ 日期：_____

研究者姓名正楷：_____

研究者联系电话：