

宝兴疾病预防控制中心

临床研究知情同意书

伦理审批号：2026(02)号

研究名称：益生菌对已使用部分水解配方奶粉的婴儿转普通配方奶粉
效果及健康影响的真实世界最小干预随机对照研究

尊敬的家长：

您好！首先非常感谢您的百忙之中关注并考虑让您的宝宝参与本次临床研究。本次研究已通过成都市妇女儿童中心医院伦理委员会的审查（伦理审批号见上方），研究过程将严格遵循《赫尔辛基宣言》、临床试验质量管理规范（GCP）及国家相关法律法规，全程以保障您宝宝的安全、权益为首要原则。在您决定是否让宝宝参加本研究前，请务必仔细阅读以下内容，如有任何疑问或担忧，研究医生将为您进行详细解释，直至您完全理解。

一、研究目的

在临床实践中，部分 0~12 月龄婴儿在从部分水解配方奶粉过渡至普通配方奶粉的过程中，常出现腹胀、腹泻、便秘、频繁哭闹、喂养不耐受等不适症状，不仅影响婴儿的营养摄入和生长发育，也给家长带来较大的喂养焦虑。本次研究的核心目的，是观察一款已上市、临床应用成熟的复合益生菌制剂，在辅助婴儿转奶过程中的实际效果，重点评估其对转奶成功率、胃肠不适缓解等情况的改善作用，同时系统评价该益生菌制剂的安全性，为临床优化婴儿转奶策略、提升喂养安全性提供科学依据，最终帮助更多婴儿顺利转奶。

三、研究流程

本次研究为双盲随机对照设计，全程无侵入性操作，整体流程简单、便捷，不影响婴儿的正常喂养和日常护理，具体流程如下：

1. 入组筛选与知情同意：您签署本知情同意书后，研究医生将再次确认婴儿符合入选条件，随后通过随机分配的方式，将婴儿分配到益生菌干预组或安慰剂对照组，随机分配过程由专业人员操作，全程保密。

2. 干预产品服用：两组婴儿将服用外观、口味、包装完全一致的研究产品，您无法通过外观判断婴儿服用的是益生菌还是安慰剂，研究医生也不知晓分组情况，以此保障研究结果的客观性。具体服用方法为：每日口服 2 次，每次 1 包，可将产品溶于少量温水或奶粉中服用，连续服用至婴儿转奶成功后 1 个月，最长服用时间不超过 6 个月，若 6 个月内未完成转奶，将按研究要求终止干预并完成随访。

3. 转奶方案实施：转奶时机、转奶速度、转奶比例等均由本次研究指定的儿科医生，根据婴

儿的年龄、体重、胃肠耐受情况等个体差异决定，研究团队不强制要求统一转奶方法，全程遵循临床常规诊疗原则，确保转奶安全。

4. 日常记录与随访：您需要按照研究医生的指导，填写“婴儿转奶日记”，在转奶前后每周填写一份，转奶期间每天填写一份，日记内容包括婴儿的喂养情况（如奶粉摄入的时间、量、两种奶粉比例等）、大便情况（次数、性状）、是否出现腹胀、腹泻、哭闹等不适等症状，以及研究产品的服用情况。整个研究期间您需要接受每 4 周一次，总共 5 次的随访。随访内容包括婴儿生长发育监测（体重、身长、头围测量）、胃肠症状评估、过敏相关表现观察等，具体随访时间将由研究医生提前告知您。

5. 研究终止：当婴儿完成转奶并继续服用研究产品 1 个月，或服用研究产品满 6 个月，或您主动提出退出研究，或研究医生评估婴儿不适宜继续参与研究时，本次研究干预将终止，研究团队将完成最终随访和数据整理。

四、可能的受益

参与本次研究，您的宝宝可能获得以下几方面的实际受益，同时也能为临床婴儿喂养研究提供支持：

1. 辅助转奶，提升转奶成功率：益生菌组婴儿服用的复合益生菌制剂，经临床验证可优化肠道微生态、改善肠道屏障功能，有助于减轻转奶过程中出现的腹胀、腹泻、便秘、喂养不耐受等不适症状，帮助婴儿更顺利地转奶。

2. 获得专业的喂养指导与随访：在研究期间，您的宝宝将接受定期随访和监测，研究人员将根据婴儿的生长发育情况、转奶进展和身体状态，为您提供个性化的喂养指导，及时解答您在喂养过程中遇到的疑问，保障宝宝的健康成长。

同时，研究期间婴儿的生长发育监测、相关健康评估等服务均为免费。您和宝宝的参与，将为我国婴儿转奶相关的临床研究提供宝贵的数据，帮助科研人员优化婴儿喂养策略，未来可帮助更多面临转奶困难的婴儿，具有重要的社会意义。

【特别说明】：由于个体差异，部分婴儿可能无法从本次研究中获得上述直接受益，研究团队将全程监测婴儿的健康状况，确保婴儿的安全。

五、可能的风险

本次研究整体属于最小风险研究，无侵入性操作，可能存在益生菌组婴儿服用益生菌制剂后出现轻微的胃肠道不适，如腹胀、肠鸣、排气增多等，此类症状多为短暂反应，无需特殊处理。转奶过程本身属于临床常规喂养过渡，部分婴儿可能出现腹泻、便秘、吐奶、轻微哭闹、轻微湿疹等不适，此类症状为婴儿转奶期间的常见反应，属于自限性症状，研究医生将全程监测，及时为您提供处理建议，必要时调整转奶方案，不会对婴儿健康造成长期不良影响。

研究期间，若您的宝宝出现任何不适症状，您可立即暂停服用研究产品，并及时联系研究医生，研究医生将第一时间为宝宝进行评估和对症处理，确保宝宝的安全。

六、补偿与保障

感谢您和宝宝参与本次研究，同时保障您的合法权益，本次研究将提供以下补偿与保障措施：

1. 产品与服务保障：本次研究所需的益生菌制剂、安慰剂均免费提供，研究期间宝宝的生长发育监测、健康评估、随访等相关医疗服务也均为免费，不收取任何费用。
2. 交通补助：为弥补您因带宝宝参与现场随访所产生的交通成本，研究将根据您的随访次数和实际情况，给予适当的交通补助，具体补助金额和发放方式将由研究医生提前告知您。
3. 不良事件医疗保障：研究期间，若您的宝宝发生与研究干预（益生菌服用、转奶方案）相关的不良事件，研究团队将为宝宝提供及时、规范的医学评估和对症处理，所需的医疗费用将由研究项目承担；若不良事件导致宝宝出现长期健康影响，研究团队将协助您按照相关规定处理后续事宜，最大限度保障宝宝的健康权益。

七、您的权利

作为宝宝的法定监护人，您在本次研究中享有以下合法权利，研究团队将充分尊重并保障您的各项权利：

1. 自愿参与权：参加本次研究完全出于您的自愿，您有权拒绝让宝宝参与本研究，拒绝参与不会影响宝宝后续的常规诊疗、随访及医疗服务，研究团队不会对您和宝宝有任何歧视或差别对待。
2. 随时退出权：在研究的任何阶段，您都可以无理由、无条件地提出让宝宝退出研究，无需承担任何责任，也不会受到任何不利影响；退出研究后，宝宝的正常医疗待遇不受影响，研究团队将为宝宝完成必要的后续健康评估。
3. 知情权：研究期间，您有权随时向研究医生询问宝宝的研究进展、身体状况、研究数据使用情况等相关信息，研究医生将如实、详细地为您解答，不隐瞒任何与研究相关的信息。
4. 隐私与数据保密权：您和宝宝的所有个人信息将受到严格保密，研究过程中仅使用唯一的研究编码代替宝宝的姓名，所有研究数据和个人信息均进行匿名化处理。研究资料仅允许经过授权的研究人员访问、查阅和使用，研究结束后，所有研究资料将按规定妥善保存，不会用于本次研究以外的其他用途。
5. 监督权：您有权监督研究过程的规范性，若发现研究人员存在违规操作、未按研究方案执行等情况，有权提出异议，研究团队将及时核实并整改。若发生严重不良事件，您有权了解事件的处置过程和结果，研究团队将按规定在 24 小时内上报医院伦理委员会，并及时向您反馈。

八、联系方式

研究期间，若您有任何疑问、困惑，或宝宝出现任何不适症状，或您需要咨询退出研究相关事宜，请随时联系本次研究的负责医生，我们将第一时间为您提供帮助和解答。

研究负责人：_____（医生） 联系电话：_____

九、知情声明

本人作为宝宝的法定监护人，已认真阅读本知情同意书的全部内容，对研究目的、流程、可

能受益、潜在风险、补偿措施及本人的权利等相关内容已充分理解。本人自愿让宝宝参加本文所介绍的研究。

婴儿姓名：_____ 家长（监护人）签名：_____

联系电话：_____ 签署日期：_____年____月____日

研究者（医生）签名：_____ 签署日期：_____年____月____日