首例知情同意

知情同意书

您被邀请参加一项研究。在您决定是否参加之前，我们请您仔细阅读下面内容，了解本研究的目的，过程，可能的风险或受益等，然后再决定您是否自愿参加本研究。

一、项目简介：本项目名称为慢性阻塞性肺疾病急性加重患者使用宣肺败毒颗粒的疗效评价，本研究旨在探讨宣肺败毒颗粒作为一种新的中成药，治疗慢阻肺急性加重患者的疗效。

二、研究内容和过程：对住院的慢阻肺患者，根据 GOLD 指南筛查入组患者，记录以下信息：年龄、性别、吸烟史、职业、教育程度、合并症、BMI、COPD 评估测试（CAT）、便秘史、急性加重史，肺功能。根据入组顺序依次选择实验组及对照组，常规对症治疗+抗感染+并发症处理，用药方案选择：支气管扩张剂+抗菌药物+糖皮质激素，具体用药：①SABA/SAMA②大环内酯类/头孢菌素类/喹诺酮类、β-内酰胺类/环丙沙星/左氧氟沙星③布地奈德雾化/甲泼尼龙静滴。试验组加用宣肺败毒颗粒口服，1 袋/次，2 次/日，3-7 日为一疗程。根据患者症状改善及实验室检查指标评估疗效。

三、参与本研究的益处：受试者本人可接受专业医师的治疗，研究结果对慢阻肺患者群体有减少生活社会负担价值。

四、参见本研究的风险或不便及补偿措施：行宣肺败毒颗粒时如患者出现不适症状，及时停止观察，症状不见好转对症治疗。

五、研究的保密性

本研究中收集到的您的个人信息均属保密，仅用于研究和科学分析。签署了这份这份知情同意书，就表明您允许有合法理由的人收集和查看您的个人资料。

六、您的权利

您参与研究完全是自愿的，您可以在研究任何阶段退出而无需理由，绝不影响您和医务人员的关系及今后的治疗。您不是必须参加本研究。最后，感谢您对本研究的大力支持，和对该疾病诊疗研究的探索作出的贡献！

同意声明：

我已了解了本研究的目的，过程，可能获得的益处和可能发生的不良反应，自愿参加此项研究，并尽量遵从研究流程。

受试者签名：[redacted] 日期：2023年11月2日

联系电话：[redacted]

研究者签名：[redacted] 日期：2023年11月2日

联系电话（手机）：18222268224

知情同意书

您被邀请参加一项研究。在您决定是否参加之前，我们请您仔细阅读下面内容，了解本研究的目的，过程，可能的风险或受益等，然后再决定您是否自愿参加本研究。

一、项目简介：本项目名称为慢性阻塞性肺疾病急性加重患者使用宣肺败毒颗粒的疗效评价，本研究旨在探讨宣肺败毒颗粒作为一种新的中成药，治疗慢阻肺急性加重患者的疗效。

二、研究内容和过程：对住院的慢阻肺患者，根据 GOLD 指南筛查入组患者，记录以下信息：年龄、性别、吸烟史、职业、教育程度、合并症、BMI、COPD 评估测试（CAT）、便秘史、急性加重史，肺功能。根据入组顺序依次选择实验组及对照组，常规对症治疗+抗感染+并发症处理，用药方案选择：支气管扩张剂+抗菌药物+糖皮质激素，具体用药：①SABA/SAMA②大环内酯类/头孢菌素类/喹诺酮类、β-内酰胺类/环丙沙星/左氧氟沙星③布地奈德雾化/甲泼尼龙静滴。试验组加用宣肺败毒颗粒口服，1 袋/次，2 次/日，3-7 日为一疗程。根据患者症状改善及实验室检查指标评估疗效。

三、参与本研究的益处：受试者本人可接受专业医师的治疗，研究结果对慢阻肺患者群体有减少生活社会负担价值。

四、参见本研究的风险或不便及补偿措施：行宣肺败毒颗粒时如患者出现不适症状，及时停止观察，症状不见好转对症治疗。

五、研究的保密性

本研究中收集到的您的个人信息均属保密，仅用于研究和科学分析。签署了这份这份知情同意书，就表明您允许有合法理由的人收集和查看您的个人资料。

六、您的权利

您参与研究完全是自愿的，您可以在研究任何阶段退出而无需理由，绝不影响您和医务人员的关系及今后的治疗。您不是必须参加本研究。最后，感谢您对本研究的大力支持，和对该疾病诊疗研究的探索作出的贡献！

同意声明：

我已了解了本研究的目的，过程，可能获得的益处和可能发生的不良反应，自愿参加此项研究，并尽量遵从研究流程。

受试者签名：　　日期：　　年　　月　　日

联系电话：

研究者签名：　　日期：　　年　　月　　日

联系电话（手机）：