

### 直肠类癌内镜下切除研究受试者知情同意书. 告知页

1、研究背景：直肠类癌是消化道最常见的神经内分泌肿瘤之一，内镜下局部切除是目前常用的治疗直肠小类癌的方法，传统的内镜切除方法（EMR）不能确保瘤体的完整切除，导致术后切缘阳性，往往需要进一步外科干预。近来，ESD被认为是治疗直肠类癌的有效方法，但其技术要求高，且并发症相对较高。尼龙绳套扎方法处理上消化道粘膜下病变被证明是有效的治疗方法，对于来源于固有肌层的粘膜下隆起，切除后采用尼龙绳套扎方法，导致病变缺血坏死自动脱落，达到治疗效果，可有效避免基底残留状况。很少有研究评价内镜切除直肠类癌后应用尼龙绳套扎方法处理创面预防切缘阳性的研究。

2、研究目的：本研究通过回顾性分析比较了ESD及EMR术后根部套扎（LC-EMR）治疗直肠类癌的疗效，进一步评价LC-EMR治疗直肠类癌的优势。

3、研究方法及步骤：收集病例资料，查阅文献，撰写论文。

4、研究持续时间：半年

5、受试者风险与受益：本研究对受试者无明显风险，但通过总结对比，让患者获得更优的治疗方案。

6、可供选择的其他治疗方法：外科手术。

7、风险防范与救治预案：主要是出血风险，研究者有足够娴熟的内镜治疗技术处理可能会出现的出血状况，术后也会密切观察患者的生命体征及排便情况，万一出现术后出血，也能尽早发现并给予干预。

8、保密措施：严格保密

9、自愿原则：

10、受试者应该了解的其他事项：无

## 直肠类癌内镜下切除研究受试者知情同意书. 同意签字页

临床研究项目名称：内镜下粘膜切除联合套扎治疗直肠小类癌的研究

申办者：深圳市人民医院消化内科

### 同意申明

本人已仔细阅读”研究受试者知情同意书.告知页”，已了解这是一项临床研究，临床试验研究者已就此研究的特点和可能存在的不良反应向我做了详细解释，并对有关问题给予了解答。我在充分了解受试者须知的全部内容以及参加受试带来的利弊后，自愿参加本研究。我已充分了解：

- 1、作为受试者，我将遵守受试者须知要求，自愿参加本试验，并与研究人员充分合作，如实、客观地向研究人员提供参加本研究前的健康状况及相关情况。
- 2、本临床试验的结果只用于科研目的，除国家相关管理部门、深圳市人民医院伦理委员会、申办单位、研究者或监察员等，我参加本研究的个人资料均属保密，将依照法律规定得到保护。
- 3、我自愿参加本研究，申办者将减轻或免除受试者在受试过程中因受益而承担的经济负担，并确保受试者因受试受到损伤时得到及时免费治疗并得到相应的补偿，申办者将会负责由此引起的相关治疗费用及赔偿。
- 4、我参加本临床试验完全是自愿的，我可以拒绝参加或在任何时间退出试验，而不会遭到歧视或报复，我的医疗待遇与权益亦不会受到影响。

受试者签名：

联系电话：

日期：2016年 月 日

研究者签名：

联系电话：

日期：2016年 月 日