

# 知情同意书·受试者须知

尊敬的 王小姐 女士/先生:

您将被邀请参加中日友好医院消化内科/北京协和医学院一项临床研究。本知情同意书提供给您一些信息以帮助您决定是否参加此项临床研究。请您仔细阅读,如有任何疑问请向负责该项研究的研究者提出。

您参加本项研究是自主的。本次研究已通过本研究机构伦理审查委员会审查。

## 【研究目的】:

有文献报道,结肠息肉的检出率高达接受电子结肠镜检查者的三分之一

虽然很多腺瘤性息肉是良性的,但是随着时间的推移他们回逐渐恶化,对于晚期腺瘤,每 10000 人年的 CRC 发病率为 20.0,非晚期腺瘤为 9.1,无腺瘤为 7.5。腺瘤性息肉为肿瘤性息肉与大肠癌关系密切,易于癌变,其癌变率为 1.4%-9.2%,一旦癌变,治疗相当困难。

治疗上,目前以内镜下切除及预防复发为主,但是复发的机制不是很明确。

本研究即筛选诊断为结肠腺瘤性息肉的患者、结肠癌患者及健康对照者进行问卷调查,收集患者一般资料、饮食习惯、运动习惯等,并评估患者的菌群及代谢产物、血清学指标、息肉/结肠癌标本的进行基因方面的精准检测,为预防息肉复发及癌变、结肠癌治疗方式的选择提供客观化依据。

对结肠癌及结肠息肉患者进行基因检查,对患者进行精准分组,然后根据亚组针对性的进行精准治疗。

## 【研究对象】:

符合结肠息肉诊断、结肠息肉术后、结肠癌,并符合本研究标准的患者可以申请参与本临床研究。

## 【研究过程】:

如果您决定参加本研究,我们将对您的一般情况、既往病史、目前的健康情况进行全面询问、观察与记录。在研究过程中我们将留取您的大便标本,留取您的息肉/结肠癌标本、空腹静脉血标本,将由专业人员为您取样。您的样品仅用于该研究。

## 【风险与不适】:

对于您来说,所有的信息将是保密的。您的样本采集将严格按照无菌要求操作,标本的采集可能会有一些非常小的风险,包括短暂的疼痛、局部青紫,极少数人会有轻度头晕,或极为罕见的针头感染,我们会给予严密观察和及时处理。

## 【受益】:

通过对您的血液、结肠息肉/结肠癌、大便标本进行检测将有助于对疾病作出诊断，为您的治疗提供必要的建议，或为疾病的研究提供有益的信息；提供与医生交流的机会，更全面地了解结肠息肉及结肠癌；获得健康生活方式及饮食指导。

**作为研究受试者，您有以下职责：**提供有关自身病史和当前身体状况的真实情况；告诉研究医生自己在本次研究期间所出现的任何不适；不得服用受限制的药物、食物等；告诉研究医生自己在最近是否曾参与其他研究，或目前正参与其他研究。

**有关费用：**本研究为临床观察研究，您的肠镜检查、息肉切除手术费用及其他方面诊疗（包括 CT、核磁、生化指标、血常规等）需自行承担费用，您的大便及肠粘膜的菌群及代谢产物等检测费用为免费的，由课题支持。

**隐私问题：**如果您决定参加本项研究，您参加试验及在试验中的个人资料均属保密。您的血标本将以研究编号数字而非您的姓名加以标识。可以识别您身份的信息将不会透露给研究小组以外的成员，除非获得您的许可。所有的研究人员和研究申办方都被要求对您的身份保密。您的档案将保存在有锁的档案柜中，仅供研究人员查阅。为确保研究按照规定进行，必要时，政府管理部门或伦理审查委员会的成员按规定可以在研究单位查阅您的个人资料。这项研究结果发表时，将不会披露您个人的任何资料。

如果您因参与这项研究而受到伤害：如发生与该项临床研究相关的损害时，您可以获得免费治疗和 / 或根据中国法律获得相应的补偿。

您可以选择不参加本项研究，或者在任何时候通知研究者要求退出研究，您的数据将不纳入研究结果，您的任何医疗待遇与权益不会因此而受到影响。

如果您需要其它治疗，或者您没有遵守研究计划，或者发生了与研究相关的损伤或者有任何其它原因，研究医师可以终止您继续参与本项研究。

您可随时了解与本研究有关的信息资料和研究进展，如果您有与本研究有关的问题，或您在研究过程中发生了任何不适与损伤，或有关于本项研究参加者权益方面的问题您可以通过 15165853309 与孙大夫联系。



通过对您的血液、结肠息肉/结肠癌、大便标本进行检测将有助于对疾病作出诊断，为您的治疗提供必要的建议，或为疾病的研究提供有益的信息；提供与医生交流的机会，更全面地了解结肠息肉及结肠癌；获得健康生活方式及饮食指导。

**作为研究受试者，您有以下职责：**提供有关自身病史和当前身体状况的真实情况；告诉研究医生自己在本次研究期间所出现的任何不适；不得服用受限制的药物、食物等；告诉研究医生自己在最近是否曾参与其他研究，或目前正参与其他研究。

**有关费用：**本研究为临床观察研究，您的肠镜检查、息肉切除手术费用及其他方面诊疗（包括 CT、核磁、生化指标、血常规等）需自行承担费用，您的大便及肠粘膜的菌群及代谢产物等检测费用为免费的，由课题支持。

**隐私问题：**如果您决定参加本项研究，您参加试验及在试验中的个人资料均属保密。您的血标本将以研究编号数字而非您的姓名加以标识。可以识别您身份的信息将不会透露给研究小组以外的成员，除非获得您的许可。所有的研究成员和研究申办方都被要求对您的身份保密。您的档案将保存在有锁的档案柜中，仅供研究人员查阅。为确保研究按照规定进行，必要时，政府管理部门或伦理审查委员会的成员按规定可以在研究单位查阅您的个人资料。这项研究结果发表时，将不会披露您个人的任何资料。

**如果您因参与这项研究而受到伤害：**如发生与该项临床研究相关的损害时，您可以获得免费治疗和 / 或根据中国法律获得相应的补偿。

您可以选择不参加本项研究，或者在任何时候通知研究者要求退出研究，您的数据将不纳入研究结果，您的任何医疗待遇与权益不会因此而受到影响。

如果您需要其它治疗，或者您没有遵守研究计划，或者发生了与研究相关的损伤或者有任何其它原因，研究医师可以终止您继续参与本项研究。

您可随时了解与本研究有关的信息资料和研究进展，如果您有与本研究有关的问题，或您在研究过程中发生了任何不适与损伤，或有关于本项研究参加者权益方面的问题您可以通过 15165853309 与孙大夫联系。

## 知情同意书·同意签字页

研究项目名称及编号：精准医疗集成示范联合体及其技术体系与业务能力建设  
重点研究的十大疾病之结肠癌

伦理审查批件号：2018-116-K85-1

我已经阅读了本知情同意书。

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，或者在任何时候通知研究者后退出而不会遭到歧视或报复，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： 王亚飞

受试者签名/手印： \_\_\_\_\_ 委托人签字/手印 王亚飞

日期： 2019 年 9 月 17 日

我已准确地将这份文件告知受试者，他/她准确地阅读了这份知情同意书，并证明该受试者有机会提出问题。我证明他/她是自愿同意的。

研究者姓名： 孙希山

研究者签名： 孙希山

日期： 2019 年 9 月 17 日

(注：如果受试者不识字时尚需见证人签名，如果受试者无行为能力时则需委托人签名)