

知情同意书

临床研究类项目

项目名称：NICE 和 JNET 分型对结直肠癌和癌前病变的诊断性能

2018.01.10 版本

首都医科大学附属北京世纪坛医院临床研究伦理委员会

撰写说明

1. 该知情同意书模板适用于涉及人的干预类临床研究；
2. 撰写过程中，科学、医学和法律词汇要前后一致，避免使用首字母缩写词汇；
3. 撰写使用语言应简明易懂，具有可读性，应适合初中学历者阅读；
4. 该模板为研究者撰写知情同意书提供参考，知情同意书应涵盖模板中黑体字标题的主要内容；
5. 模板中蓝色字体部分请根据研究具体情况填写填写后统一改为黑色字体，不适合研究的内容请注意删除；
6. 撰写过程中，切勿直接照搬模版原文，模版中有的内容并不适用于您的研究。请根据研究特点，易于受试者理解的方式撰写。

知情同意书

我们将要开展一项研究“NICE 和 JNET 分型对结直肠癌和癌前病变的诊断性能”，您的具体情况符合本项研究的入组条件，因此，我们邀请您参加本项研究。本知情同意书将向您介绍本研究的目的、步骤、获益和风险等，请仔细阅读后决定是否参加。当研究者向您说明和讨论知情同意书时，您可以随时提问并要求他/她向您解释您不明白的地方。您可以与家人、朋友以及您的经治大夫讨论之后再作决定。

若您目前正在参加其他临床研究，请务必告知您的研究医生或者研究人员。

本项研究的项目负责人是吴静 主任医师/教授 首都医科大学附属北京世纪坛医院。

1. 为什么进行本研究？

结肠镜检查是通过肉眼直接观察粘膜改变情况来诊断病灶，同时可方便钳取病理组织进行活检，其对 CRC 病变检出具有明显优势。目前已发展了多种结肠镜检查辅助检查手段用于提高消化道早期病变的检出率，例如色素内镜、放大内镜、荧光内镜、激光共聚焦内镜和电子染色内镜等。电子染色内镜是近期消化内镜领域的重大进展，包括窄带成像技术、内镜智能分光比色技术、高清智能电子染色内镜等。其中以窄带成像内镜的应用最为广泛，学者们通过对各种消化道病变 NBI 模式下毛细血管结构、表面结构以及病灶色泽的分析提出了多种分型标准，并结合临床实践不断提出更加实用更加规范的分型标准，如 Sano 分型、Hiroshima 分型等，以期利用这些分型标准准确判断消化道病变性质，从而选择恰当的治疗策略。本研究拟探讨 NICE 分型及 JNET 分型在非分型制定单位应用的情况，以了解 NICE 分型及 JNET 分型在实际临床应用中的价值。

2. 哪些人将被邀请参加本研究？

本研究的入选标准：就诊于我院消化内镜中心，年龄 18-80 岁，符合下列任一条件的：

（1）因腹痛、腹部不适、排便习惯及大便形状改变、便血或结肠息肉病史等原因接受结肠镜检查者；

（2）具有结直肠癌致病高危因素者：①年龄大于 50 岁；②肥胖；③阑尾炎病史；④胆道疾病、胆囊切除术后 10 年以上；⑤一级亲属患结肠癌或结肠腺瘤。

（3）主动要求结肠镜检查。。

排除标准：

（1）拒绝参加研究；

（2）肠道准备不佳（BBPS<6 分）；

（3）发现右半结肠明显癌变；

（4）确诊或怀疑炎症性肠病者；

（5）确诊或疑似结直肠淋巴瘤、类癌等非结直肠癌的恶性病变；

（6）家族性腺瘤性息肉病（FAP）或遗传性非息肉病性结直肠癌（HNPCC）家系成员。

结直肠癌机会性筛查中全结肠镜精查的规范化质控管理研究，版本号 1.0，版本日期 2016 年 01 月 10 日

研究医生将根据您的实际情况及研究方案中的入选排除标准来判断您是否适合参加本项研究。

3. 多少人将参与本项研究？

本项研究计划招募 700-800 名受试者。

4. 本项研究是怎样进行的？

回顾性收集 2012 年 9 月到 2017 年 12 月在我院接受放大结肠镜检查患者的内镜图像及临床病理资料。所有的病变已行内镜下切除或手术切除，有完整的病理组织学诊断结果。我院消化内科 6 名医师参与本研究，分别根据 NICE、JNET 分型采用盲法对入选的内镜图像进行读片及结果判定。由另外一名医师对判定结果进行记录和分析。

收集符合入选标准的患者的年龄、性别，息肉样病变的部位、大小等基本信息；病变行内镜下切除或手术切除获得的病理组织学结果；保存清晰的白光模式下放大及非放大图像、NBI 模式下放大图像及非放大图像，每个病变至少收集 4 张有代表性的图像（即至少收集每个病变白光模式下放大及非放大图像、NBI 模式下放大图像及非放大图像各一张）。6 名医师分别用 NICE 及 JNET 分型仔细判读所有符合纳入标准的息肉样病变的内镜图像。

5. 参加本项研究对受试者日常生活的影响？

本研究过程大部分工作均为回顾性研究您既往的肠镜检查结果，对您的随访我们将通过电话进行，无需多次往返医院，尽量减少对您日常生活的影响。若您对研究涉及的检查和步骤有任何疑问，可以向我们咨询。

6. 参加本项研究受试者的风险和不良反应？

本研究为回顾性研究不增加普通结肠镜检查的风险。普通结肠镜检查的风险有：①在服用肠道清洁剂时，部分患者可能出现恶心、呕吐、脱水等不适，需您按照我院预约中心派发的肠道准备流程单进行，若出现您不能耐受的情况，请及时到我院就医。②在检查过程中，可能出现的并发症有出血、穿孔、心律失常、急性心肌梗死、脑血管意外、虚脱、低血糖等。若出现上述并发症，我们将征求您及您的家属的意见，若同意我们将采取积极的救治措施。

其他风险：

还可能存在一些目前无法预知的风险、不适或不良反应。

7. 参加本项研究受试者可能的获益？

参加本项研究可能会提高您此次结肠镜检查的病变检出水平，有助于您结肠病变的早发现、早诊治、早治疗；并且我们希望您参与的本项研究，我们从中得到的信息将用来改进我们的结肠镜检查流程，将来能够使您和与您病情相同的病人获益。

8. 如果不参加此研究，有没有其他备选治疗方案？

您可以选择不参加本项研究，您仍可以接受常规结肠镜检查，这不会带来任何不良影响。目前

针对您的病情，您可选取的其他方法还有：CT 仿真结肠镜检查、消化道造影检查、腹部 CT 等。

9. 是否一定要参加并完成本研究？

您是否参加本研究完全是自愿的。如果您不愿意，可以拒绝参加，这对您目前或未来的卫生医疗不会有任何负面影响。即使您同意参加之后，您也可以在任何时间改变主意，告诉研究者退出研究，这同样不会影响您获得正常的医疗服务。当您决定不再参加本研究时，希望您及时告知您的研究医师，研究医师可就您的健康状况提供建议和指导。

在研究过程中我们可能会获知有关治疗的新的信息，我们会及时通知您，让您决定是否继续参加研究或退出。

对于中途退出的受试者，出于安全性考虑，我们有末次随访安排，您有权拒绝。若您退出后，发现新的与您健康和权益相关的信息时，我们可能会再次与您联系。

对您退出后的已收集数据，可参考：原则上，研究者将严密保存您退出研究前的相关信息，直至最终销毁，不会继续使用或透露。但在极少数情况下需使用这些信息，例如政府监管部门进行监督、检查、统计时，会要求查看所有研究信息，其中会包括您当时参与研究的相关信息等。

10. 参加该项研究的费用和补偿

本研究过程中，需要您承担内镜检查、肠道清洁剂、病理检查等费用。本研究无交通费、误工费等的补偿。本研究不另收取费用，也无报酬。

11. 发生研究相关伤害的处理？

当您的健康状况因参加本研究而受到伤害时，请告知研究者（联系人刘揆亮，电话 010-63926370），我们会及时采取必要的医疗措施进行救治。如果是因为医疗行为存在过错且直接导致的，将依照国家现行法律给予赔偿。

12. 若参加研究，我需要做什么？

- ✓ 提供准确的既往病史和当前病情信息。
- ✓ 告诉研究医师您在研究期间出现的任何健康问题。
- ✓ 按医嘱服用研究药物，按要求访视。
- ✓ 遵循研究医生和研究人员的指导。
- ✓ 有任何不清楚的地方您可以随时询问。

13. 受试者的个人信息会得以保密吗？

如果您决定参加本研究，您参加研究及在研究中的个人资料均属保密。您的血/尿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成员以外的人员，除非获得您的许可。所有的研究成员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委员会的成员按规定可以在研究单位查阅您的个人资料。本研究结果发表时，将不会披露您个人的任何资料。

14. 如果有问题或困难，该与谁联系？

如果您有与本项研究相关的任何问题，请联系刘揆亮、王亚丹医师，联系电话 010-63926370/6373。

如果您有与受试者自身权益相关的问题，可与首都医科大学附属北京世纪坛医院科学研究伦理委员会联系，联系电话：010-63926603。

15. 签字

研究者声明

我已向受试者（和法定代理人）讲解了《首都市民健康培育——结直肠癌机会性筛查中全结肠镜精查的规范化质控管理研究》的研究背景、目的、步骤、风险及获益情况，给予他/她足够的时间阅读知情同意书、与他人讨论，并解答了其提出的有关本项研究的问题；我告诉了该受试者遇到与研究相关问题时的联系方式；我告诉了该受试者（或法定代理人）可以在研究期间的任何时候无需任何理由退出本项研究

研究者：王亚

研究者签名：王亚

日期：2018.12.7

受试者声明

研究者向我说明了《首都市民健康培育——结直肠癌机会性筛查中全结肠镜精查的规范化质控管理研究》的研究背景、目的、步骤、风险及获益事项，我有足够的时间和机会提出问题，研究者做出的解答我很满意。我知道当我有问题或想进一步获得信息应当与谁联系。我阅读了这份知情同意书，决定参加本项研究。我知道我可以在研究期间的任何时候无需任何理由都可以退出本项研究。我被告知我将得到这份知情同意书的副本，上面包含我和研究者的签名。

受试者：

受试者签

日期：2018.12.7

备注：

1. 当受试者为无民事行为能力或限制民事行为能力人时，由其法定代理人签字。
2. 研究者和申办者应仔细考虑是否将入组无民事行为能力或限制民事行为能力人的受试者，从而决定以下关于“法定代理人签名”的内容是否出现在知情同意书中。

法定代理人签字【如适用】：

日期：

与受试者关系：