

知情同意书

受试者须知页

方案名称：图像增强内镜在结肠镜筛查中应用的前瞻性、多中心、随机、对照、优效性研究

申办者：复旦大学附属中山医院

研究单位：复旦大学附属中山医院徐汇医院

尊敬的受试者：

您被邀请参加 图像增强内镜在结肠镜筛查中应用的前瞻性、多中心、随机、对照、优效性研究 研究，该项研究由复旦大学附属中山医院提供支持。请仔细阅读本知情同意书并慎重做出是否参加本项研究的决定。作为受试者，您必须在加入临床研究前给出您的书面同意书。当您的研究医生或者研究人员和您讨论知情同意书的时候，您可以让他/她给您解释您看不明白的地方。我们鼓励您在做出参与此项研究的决定之前，和您的家人及朋友进行充分讨论。

一、 研究背景

本研究的研究背景是近年来，图像增强内镜（IEE）因其可清晰显示病变部位的范围、表面结构、黏膜下血管及腺管形态，与传统白光结肠镜相比，可显著提高结直肠癌及癌前病变的检出率，大大降低早期、微小结直肠肿瘤的漏诊率，在结直肠癌筛查中的应用逐渐增多。国外研究显示，IEE 的结肠腺瘤漏诊率为 1.6%，明显低于传统白光结肠镜的 10%。但本结果未能在大规模中国人群中进行有效性验证。因此，我们设计本次研究，针对中国人群，以传统白光内镜腺瘤检出率为对照，评价 IEE 下腺瘤检出率，为 IEE 应用于常规结肠镜检查提供高级别的循证医学证据。

二、 研究目的

本研究的目的是评价图像增强内镜的腺瘤检出率

三、 研究过程

1. 多少人将参与这项研究？

大约 4200 人将参与在 5 个不同的研究机构 / 医疗机构开展的本项研究。

2. 研究步骤

1. 在您入选研究前，医生将询问、记录您的病史。确定您可以参加本研究后，您将被随机分为两组：组 1：IEE 组(采用白光模式进镜，采用 IEE 模式退镜)；组 2：传统结肠镜组(进镜、退镜均采用白光模式)，接受结肠镜

检查。

2. 在结肠镜检查过程中，我们会记录您的疾病检查情况，特别是腺瘤检查情况。

3. 这项研究会持续多久？

对于您个人来说，此项研究主要是从接受结肠镜检查开始，结肠镜检查完成后结束。

4. 研究中收集的信息和生物标本

本项研究主要收集您的病史、病程资料和结肠镜检查的报告、图片，为保护您的信息安全。所有资料将通过编号形式传递至复旦大学附属中山医院。

四、风险与受益

1. 参加本研究的风险是什么？

本试验中仅有比较两者不同成像模式的结肠镜检查效果，不会因参加本研究带来额外风险。

2. 参加研究有什么受益？

直接受益：本试验中 IEE 组与常规白光内镜组均为临床常规操作方法。如果您同意参加本研究并接受图像增强内镜检查，腺瘤检查率可能会有所提高，但目前在中国人群中效果未得到证实。如果您同意参加本研究并接受传统白光内镜检查，对您的利益无损害。

潜在受益：我们希望从您参与的本研究中得到的信息，评价图像增强内镜的腺瘤检出率，在将来可能会使更多的结肠镜筛查人群获益。

五、研究结果的使用和个人信息的保密

在您和其他受试者的理解和协助下，通过本项目研究的结果可能会在医学杂志上发表，但是我们会按照法律的要求为您的研究记录保密。研究受试者的个人信息将受到严格保密，除非应相关法律要求，您个人信息不会被泄露。必要时，政府管理部门和医院伦理委员会及其它相关研究人员可以按规定查阅您的资料。

六、关于研究费用及相关补偿

1. 研究所用的药物/器械及相关检查费用

因为本研究图像增强内镜检查与常规白光内镜检查相比，无额外的器械及检查费用。

2. 参加研究的补偿

参与本研究，不给患者造成任何经济损失或身体伤害。故没有研究相关补偿。

3. 发生损伤后的补偿/赔偿

本研究不会造成额外的并发症，故无相关补偿/赔偿。

4. 您的权利

在参加研究的整个过程中，您都是自愿的。如果您决定不参加本研究，也不会影响您应该得到的其他治疗。如果您决定参加，会要求您在这份书面知情同意书上签字。您有权在试验的任何阶段随时退出试验而不会遭到歧视或受到不公平的待遇，您相应医疗待遇与权益不受影响。

5. 注意事项

作为受试者，您需要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发现的任何不适；不得服用医生已告知的受限制药物、食物等；告诉研究医生自己最近是否参与其他研究，或目前正参与其他研究。请按照内镜黏膜下剥离术常规准备。

七、获知信息的相关联系方式

伦理委员会已经审查通过该研究，如果您有与自身权利/权益相关的任何问题，或者您想反映参与本研究过程中遭遇的困难、不满和忧虑，或者想提供与本研究有关的意见和建议，请联系复旦大学附属中山医院伦理委员会，联系电话：021-64041990 转 3257，电子邮件：ec@zs-hospital.sh.cn。

受试者签字页

知情同意声明：

我已被告知此项研究的目的、背景、过程、风险及获益等情况。我有足够的时间和机会进行提问，问题的答复我很满意。

我也被告知，当我有问题、想反映困难、顾虑、对研究的建议，或想进一步获得信息，或为研究提供帮助时，应当与谁联系。

我已经阅读这份知情同意书，并且同意参加本研究。

我知道我可以选择不参加此项研究，或在研究期间的任何时候无需任何理由退出本研究。

我已知道如果我的状况更差了，或者我出现严重的不良事件，或者我的研究医生觉得继续参加研究不符合我的最佳利益，他/她会决定让我退出研究。无需征得我的同意，资助方或者监管机构也可能在研究期间终止研究。如果发生该情况，医生将及时通知我，研究医生也会与我讨论我的其他选择。

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。

受试者签名： _____ 日期： _____

（注：如果受试者无行为能力/限制行为能力时，则需法定代理人签名和签署日期）

法定代理人签字： _____ 日期： _____

（注：如果受试者不能阅读该知情同意书时，则需一名独立见证人证明研究者已将知情同意书的所有内容告知了受试者，独立见证人需签名和签署日期）

独立见证人签字： _____ 日期： _____

研究者签名： _____ 日期： _____