

## 知情同意书

尊敬的患者：

我们将邀请您参加一项“粪便 DNA 早期肠癌筛查技术在高危人群中的应用研究”。在您决定是否参加这项研究之前，请尽可能仔细阅读以下内容，它可以帮助您了解该项研究以及为何要进行这项研究，研究的程序和期限，参加研究后可能给您带来的益处、风险和不适。如果您愿意，您也可以和您的亲属、朋友一起讨论，或者请您的医生给予解释，帮助您做出决定是否参加此项研究。如有任何疑问请您向负责该项研究的医生或研究者提出。

### 一. 研究介绍

1. 研究目的：针对难于早期发现结直肠癌的癌前病变和早期癌的瓶颈问题，开展结直肠癌的癌前病变大肠腺瘤和肠癌筛查研究，以大肠镜检查及其病理为金标准，探究粪便 DNA 早期肠癌筛查技术在高危人群中的的敏感性与特异性。为开展大规模早期发现结直肠癌的无创筛查提供依据和可靠的方法，培养一批高水平的早期结直肠癌的检测人才队伍，进一步提高我区早期发现结直肠癌的防治研究水平。

2. 研究背景：结直肠癌是最常见的恶性肿瘤之一。研究表明大约93%的结直肠癌来源于肠道腺瘤。目前，我国肠癌、腺瘤诊断的主要方法是粪便潜血试验和肠镜，但它们都有自身的缺点。粪便潜血试验的敏感性和特异性有限，结肠镜具有侵入性，有出血穿孔等风险。粪便DNA检测是一种新兴的肠癌检测技术，其敏感性高、无创，具有创新性和现实意义。

本研究在广州市番禺区中心医院进行，预计至少有1000名受试者与您一起自愿参加本试验。本研究已经得到广州市番禺区中心医院伦理委员会批准，认为此项研究遵从赫尔辛基宣言原则，符合医疗道德。

3. 研究过程：如果您同意参加本试验，我们将收集您的粪便样本进行粪便基因检测，同时对您进行常规肠镜检查，如果在镜检中发现肠道腺瘤或者肠癌病变组织，我们将会对病变组织进行取样，并将它们做成病理切片标本进行相关病理分析，确认病变组织的性质；整个研究过程与常规肠镜检查及肠道腺瘤取样操作一致，不会对您造成附加不适或损伤。

4. 获益：您和社会将可能从本项研究中受益。此种受益包括您可以通过粪便DNA检查、肠镜检查来进一步排除肠癌并得到有关的医学咨询。本项研究将有助于开展大规模早期发现结直肠癌的无创筛查提供依据和可靠的方法的推广，培养一批高水平的早期结直肠癌的检测人才队伍，进一步提高我区早期发现结直肠癌的防治研究水平。

5. 风险：肠镜检查是目前临床上用于肠道检查的常用方法，是目前临床肠癌诊断的金标准。但该检查具有侵入性，可能会使您感觉略有不适。此外，极少数情况会导致肠出血而感到明显不适，可及时告知检查医生，终止检查。

6. 具有结肠镜检查禁忌症者不能参加本试验，这些情况包括：有严重心脏病、心肺功能不全、严重高血压病、急性肠炎以及重度溃疡性结肠炎、克罗恩病、腹

膜炎、妊娠以及腹腔有多次手术、重度咽炎、精神疾病的患者不能参与此项研究。

7. 个人信息保密：您的医疗纪录将完整的保存在番禺中心医院，医生（研究者）、专业学术委员会、伦理委员会和卫生监督管理部门将被允许查阅您的医疗纪录。任何有关本项研究结果的公开报告将不会披露您的个人身份。我们将在法律允许的范围内，尽一切努力保护您个人医疗资料的隐私。您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，您的任何医疗待遇与权益不会因此而受到影响。您参加本项研究是自愿的。您可随时了解与本项研究有关的信息资料，如果您有与本项研究有关的问题，或您发生了与研究相关的损伤，或有关于本项研究参加者权益方面的问题您可以通过020-34858830与万瑜医生联系。

## 二. 患者（受试者）同意声明

我已经阅读了上述有关本研究的介绍，并且有机会就此项研究与医生讨论并提出问题。我提出的所有问题都得到了满意的答复。我知道参加本研究可能产生的风险和受益。我知晓参加研究是自愿的。我确认已有充足时间对此进行考虑，而且明白：

1. 我可以随时向医生咨询更多的信息。
2. 我可以随时退出本研究，而不会受到歧视或报复，医疗待遇与受益不会受到影响。
3. 我同意卫生管理监督部门、伦理委员会或专业学术委员会查阅我的研究资料。
4. 我将获得一份经过签名并注明日期的知情同意书副本。

最后，我决定同意参加本项研究。

受试者签名：

日期：

姓名正楷：

受试者联系电话：

手机号：

法定代理人签名（如有）：

日期：

法定代理人姓名正楷：

## 三. 医生声明

我确认已向患者解释了本项研究的详细情况，包括其权力以及可能的受益和风险，并给其一份签署过的知情同意书副本。

研究者签名：

日期：

姓名正楷：

研究者联系电话：

手机号：