

知情同意书（ver 20191219）

尊敬的患者

我们邀请您参加北京清华长庚医院消化内科开展的“高分辨率放大内镜观察结肠腺瘤微循环血流动力学改变”课题研究。本研究已经得到北京清华长庚医院伦理委员会的审查和批准。

为什么要开展本项研究？结直肠癌是人类最常见的恶性肿瘤之一，其在亚太地区的发病率迅速上升。目前认为结肠癌多在数年间由“腺瘤-癌”续贯产生，因此对癌前病变的研究变得尤为重要。新生血管意味着结肠肿瘤的发生。结肠肿瘤的表面毛细血管常呈现形态学改变，如血管直径或密度的异质性及其层次结构的丢失。由于常规内镜图像分辨率较差，不能用于显示毛细血管的这些变化，目前缺乏结肠腺瘤微循环血流动力学改变的研究。高分辨率放大内镜可通过激光显示黏膜表面血管，能够在体、实时、动态显示肠道黏膜毛细血管网，且可清晰显示血液流动。我们意图通过高分辨放大内镜观察结肠腺瘤及其周围正常黏膜微循环，分析血流动力学相关指标变化，进而为结肠早期肿瘤诊断提供新的理论依据。

如果参加研究，需要做什么？本研究在正常肠镜检查过程中进行观察，如果您愿意参加本项研究，正常完成肠道准备即可，无需额外准备。

哪些人不宜参加研究？年龄<40岁或>70岁；近期发生过下消化道出血；既往结直肠癌病史、炎症性肠病史、家族性腺瘤性息肉病史、腹部手术史；严重的心肺功能障碍患者、哺乳期或妊娠期妇女、凝血功能异常、或精神异常不能配合的患者。

参加研究有哪些风险？本研究与正常肠镜检查相同，无额外风险。肠镜检查在插管过程中可能会造成轻微腹部不适；少数息肉切除患者具有出现出血、穿孔风险；如果有严重的心肺基础疾病，可能在检查期间会加重。

参加研究有哪些好处？本研究所用内镜为高分辨率放大内镜，可对病变进行更清晰观察，利于精确诊断。

参加研究需要支付有关费用吗？无需额外支付相关费用。

个人信息是保密的吗？您的医疗记录将保存在医院，研究者、研究主管部门、伦理委员会将被允许查阅您的医疗记录。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。

我必须参加研究吗？参加本项研究是完全自愿的，您可以拒绝参加研究，或在研究过程中的任何时间退出本研究。如果您决定退出本研究，请医生联系。

受试者声明：我已经阅读了上述有关本研究的介绍，对参加本研究可能产生的风险和受益充分了解。我自愿参加本研究。

受试者签名：_____ 日期：__ __ __ __ 年 __ __ 月
__ __ 日

受试者的联系电话：_____ 手机号：_____

研究者声明：我确认已向受试者解释了本研究的详细情况，特别是参加本研究可能产生的风险和受益。

研究者签名：_____ 日期：__ __ __ __ 年 __ __ 月
__ __ 日

研究者的工作电话：_____ 手机号：_____