

介绍

我们真诚地邀请您参加这项名为“粪便 DNA 甲基化检测在结直肠癌无创诊断中的应用研究”的研究。在您决定参加之前，了解该研究的目的和内容是非常必要的。请您认真阅读这份介绍，并和您的医生、家人和朋友讨论。如果有什么不清楚地，或您想了解更多的内容，请您向医生询问或直接与该介绍后所列的人员联系。

研究的目的是什么？

近年来, 结直肠癌在我国的发病率和死亡率逐年上升, 这与饮食习惯、生活方式等改变密切相关。“早发现、早治疗”一直是肠癌诊治的关键。研究表明 90% 以上的肠癌都是由癌前息肉一步步发展而来, 这一过程越为 5—15 年, 这就为防治肠癌提供了宝贵的窗口期。结肠镜、粪便隐血、CT 结肠成像等传统肠癌筛查技术都存在各自缺陷。研发兼具早发现、无创、高灵敏和易采样等多个优点的肠癌筛查方式一直是防治工作的核心技术。本研究拟通过开展大样本量的粪便 DNA 甲基化检测, 挖掘对早期结肠癌有诊断价值的粪便 DNA 甲基化标记物, 并建立一个兼具高灵敏度和高特异度的肠癌筛查模型。

1. 您为什么被选上了?

您在上海市杨浦区中心医院行结肠癌筛查。

- ## 2. 研究有危险吗?

该研究只采集您的粪便标本及相关临床信息，无任何危险。

- ### 3. 需要花销或有报酬吗?

参与该研究，您不需要花钱。但您也不会由于参与本研究而得到任何报酬。

- #### 4. 我的信息是保密的吗?

研究过程中，关于您的所有信息都严格保密。只有相关人员才能察看您的医疗纪录，以便于他们检查所收集信息的准确性，并确保研究正常进行。任何电子传输的信息都将会重新命名以确保信息的保密性。所有计算机中的信息将用密码加以保护。该研究的结果可能在医学会议上报告和科技杂志上发表。但任何可识别您个人的信息都不会使用。

我必须参加吗？

参与该研究完全自愿，而不是被迫参加。如果您参加研究也可以随时退出，不需要任何理由。不管您的决定是什么，都不会影响您的正常治疗或您与医护人员关系。

如果您决定参加，我们会请您签一张知情同意书。您会保留一份该同意书的副本和这份介绍。

这项研究有谁来做的？

本研究责任人为上海市杨浦区中心医院普通外科江慧洪医师, 参与人员包括上海市杨浦区中心医院林谋斌、汤绚、林康、汤二将、陈颖、何璐薇等医师。

如需要更多的信息，我应该和谁联系？

读完该介绍并与您的医生讨论后，如果您还有其他问题或顾虑，请与以下人员联系：

研究人员: 江慧洪 电话号码: 021-65690520 地址: 上海市杨浦区腾越路 450 号

本研究已由以下伦理委员会批准: LL-2018-SCI-003

我在此同意参加该研究。

患者姓名: [REDACTED]

签名: _____ 日期: 2019. 10. 8

介绍

我们真诚地邀请您参加这项名为“粪便 DNA 甲基化检测在结直肠癌无创诊断中的应用研究”的研究。在您决定参加之前，了解该研究的目的和内容是非常必要的。请您认真阅读这份介绍，并和您的医生、家人和朋友讨论。如果有什么不清楚地，或您想了解更多的内容，请您向医生询问或直接与该介绍后所列的人员联系。

研究的目的是什么？

近年来,结直肠癌在我国的发病率和死亡率逐年上升,这与饮食习惯、生活方式等改变密切相关。“早发现、早治疗”一直是肠癌诊治的关键。研究表明 90%以上的肠癌都是由癌前息肉一步步发展而来,这一过程越为 5—15 年,这就为防治肠癌提供了宝贵的窗口期。结肠镜、粪便隐血、CT 结肠成像等传统肠癌筛查技术都存在各自缺陷。研发兼具早发现、无创、高灵敏和易采样等多个优点的肠癌筛查方式一直是防治工作的核心技术。本研究拟通过开展大样本量的粪便 DNA 甲基化检测,挖掘对早期结肠癌有诊断价值的粪便 DNA 甲基化标记物,并建立一个兼具高灵敏度和高特异度的肠癌筛查模型。

1. 您为什么被选上了?

您在上海市杨浦区中心医院行结肠癌筛查。

- ## 2. 研究有危險嗎？

该研究只采集您的粪便标本及相关临床信息，无任何危险。

- ### 3. 需要花销或有报酬吗?

参与该研究，您不需要花钱。但您也不会由于参与本研究而得到任何报酬。

- #### 4. 我的信息是保密的吗？

研究过程中，关于您的所有信息都严格保密。只有相关人员才能察看您的医疗纪录，以便于他们检查所收集信息的准确性，并确保研究正常进行。任何电子传输的信息都将会重新命名以确保信息的保密性。所有计算机中的信息将用密码加以保护。该研究的结果可能在医学会议上报告和科技杂志上发表。但任何可识别您个人的信息都不会使用。

我必须参加吗？

参与该研究完全自愿，而不是被迫参加。如果您参加研究也可以随时退出，不需要任何理由。不管您的决定是什么，都不会影响您的正常治疗或您与医护人员关系。

如果您决定参加，我们会请您签一张知情同意书。您会保留一份该同意书的副本和这份介绍。

这项研究有谁来做的？

本研究责任人为上海市杨浦区中心医院普通外科江慧洪医师,参与人员包括上海市杨浦区中心医院林谋斌、汤绚、林康、汤二将、陈颖、何璐薇等医师。

如需要更多的信息，我应该和谁联系？

读完该介绍并与您的医生讨论后，如果您还有其他问题或顾虑，请与以下人员联系：

研究人员: 江慧洪 电话号码: 021-65690520 地址: 上海市杨浦区腾越路 450 号

本研究已由以下伦理委员会批准: LL-2018-SCI-003

我在此同意参加该研究。

患者姓名: [REDACTED]

签名: [Redacted] 日期: 2019.12.28

研究项目知情同意书

介绍

我们真诚地邀请您参加这项名为“粪便 DNA 甲基化检测在结直肠癌无创诊断中的应用研究”的研究。在您决定参加之前，了解该研究的目的和内容是非常必要的。请您认真阅读这份介绍，并和您的医生、家人和朋友讨论。如果有什么不清楚地，或您想了解更多的内容，请您向医生询问或直接与该介绍后所列的人员联系。

研究的目的是什么？

近年来，结直肠癌在我国的发病率和死亡率逐年上升，这与饮食习惯、生活方式等改变密切相关。“早发现、早治疗”一直是肠癌诊治的关键。研究表明 90%以上的肠癌都是由癌前息肉一步步发展而来，这一过程越为 5—15 年，这就为防治肠癌提供了宝贵的窗口期。结肠镜、粪便隐血、CT 结肠成像等传统肠癌筛查技术都存在各自缺陷。研发兼具早发现、无创、高灵敏和易采样等多个优点的肠癌筛查方式一直是防治工作的核心技术。本研究拟通过开展大样本量的粪便 DNA 甲基化检测，挖掘对早期结肠癌有诊断价值的粪便 DNA 甲基化标记物，并建立一个兼具高灵敏度和高特异度的肠癌筛查模型。

1. 您为什么被选上了？

您在上海市杨浦区中心医院行结肠癌筛查。

2. 研究有危险吗？

该研究只采集您的粪便标本及相关临床信息，无任何危险。

3. 需要花销或有报酬吗？

参与该研究，您不需要花钱。但您也不会由于参与本研究而得到任何报酬。

4. 我的信息是保密的吗？

研究过程中，关于您的所有信息都严格保密。只有相关人员才能察看您的医疗纪录，以便于他们检查所收集信息的准确性，并确保研究正常进行。任何电子传输的信息都将会重新命名以确保信息的保密性。所有计算机中的信息将用密码加以保护。该研究的结果可能在医学会议上报告和科技杂志上发表。但任何可识别您个人的信息都不会使用。

我必须参加吗？

参与该研究完全自愿，而不是被迫参加。如果您参加研究也可以随时退出，不需要任何理由。不管您的决定是什么，都不会影响您的正常治疗或您与医护人员关系。

如果您决定参加，我们会请您签一张知情同意书。您会保留一份该同意书的副本和这份介绍。

这项研究有谁来做的？

本研究责任人为上海市杨浦区中心医院普通外科江慧洪医师，参与人员包括上海市杨浦区中心医院林谋斌、汤绚、林康、汤二将、陈颖、何璐薇等医师。

如需要更多的信息，我应该和谁联系？

读完该介绍并与您的医生讨论后，如果您还有其他问题或顾虑，请与以下人员联系：

研究人员：江慧洪 电话号码：021-65690520 地址：上海市杨浦区腾越路 450 号

本研究已由以下伦理委员会批准： LL-2018-SCI-003

我在此同意参加该研究。

患者姓名：

签名： 日期： 2020.3.3