

## 知情同意书

### 内镜超声在胃小间质瘤诊治过程中的应用

版本号：第一版 版本日期：2021 年 12 月 15 日

您被邀请参加这项研究因为您具备内镜超声在胃小间质瘤诊治过程中的应用的研究入组条件。您的研究医生或者研究人员会为您充分解释知情同意书的内容，请仔细阅读本知情同意书后慎重做出是否参加研究的决定。若您正在参加别的研究，请告知您的研究医生或者研究人员。

本研究的内容/性质、风险及其他重要信息如下：

郭瑾陶将开展这项由盛京自由研究者基金资助的研究。

#### 1. 为什么进行这项研究？

胃肠间质瘤（Gastrointestinal Stromal Tumors, GISTs）是胃肠道最常见的间叶源性肿瘤，约占胃肠道间叶肿瘤的 70%，其发生部位多见于胃（约 60%），其次是小肠（30%）。大多数胃肠道间质瘤有激活 c-kit 或血小板源性生长因子受体  $\alpha$ （PDGFRA）基因的突变，典型的胃肠道间质瘤，术后病理组织学检查及免疫组化提示 CD34 及 CD117 的阳性表达。目前，GISTs 侵袭危险性判定主要参照 NIH2008（改良版）标准或 Fletcher 标准，根据肿瘤大小、核分裂象分为极低、低、中、高危危险，不同危险分级的胃 GISTs 预后也不同。

近年来随着超声内镜的发展，越来越多直径较小的 GISTs 更容易被发现，同时超声弹性成像技术、EUS 造影增强技术以及超声内镜引导细针穿刺（EUS-FNA/FNB）都可以辅助诊断。一些研究还利用 EUS 特征来预测 GIST 的恶性潜力，如直径较大、回声不均匀、边界不清等超声特征往往提示 GISTs 危险度较高，但单纯靠 EUS 图像能否判断小 GISTs 的恶性程度仍有待分析。

本研究通过回顾性分析盛京医院经内镜及腹腔镜切除，且术后病理证实为 GISTs（ $\leq 2\text{cm}$ ）的临床病例资料，患者的 EUS 图像特征（边缘不规则、囊性变、溃疡形成、强回声灶以及异质性）进行统计学分析，评估超声内镜对于 GISTs 良恶性判断的准确性，探讨内镜超声诊断作为一种无创的检查手段是否可以代替病理学诊断。

#### 2. 多少人将参与这项研究？

200-300 人

#### 3. 本研究包括哪些内容？

研究设计：选取伦理审查通过后全部符合纳入标准的患者

1) 主要入选标准、排除标准：

入选标准：接受内镜切除并经病理或基因分型诊断为胃间质瘤的患者；肿瘤直径  $\leq 2\text{cm}$ ；患者术前均行 EUS 检查。

排除标准：合并其他肉瘤性恶性肿瘤；研究资料不足者。

## 2) 研究流程：

- ①. 解释实验目的、流程及风险，并签署知情同意书。
- ②. 收集患者的年龄、性别等基本信息及 EUS 图像特征及术后病理结果。
- ③. 进行资料的整理、汇总。

## 3) 数据收集：

我们将收集患者的年龄、性别等基本信息，超声内镜（EUS）图像及术后病理结果图像等信息用于论文公开发表。

## 4. 这项研究会持续多久？

此研究在出院后会对您进行终身随访，您可以在任何时间选择退出研究而不会丧失您本应获得的任何利益。

## 5. 参加本研究的风险是什么？

本研究仅收集患者的病例资料，无直接风险。

可能存在尚未发现的或未能预知的不良事件，您在研究过程中发生的任何不适，无论是否与研究相关，请及时与您的医生联系。

## 6. 参加研究有什么受益？

该研究为无直接获益。我们希望从您参与的本研究中得到的信息在将来能够使与您病情相同的病人获益。

## 7. 我的信息会得以保密吗？

我们会按照法律的要求为您的研究记录保密。我国的相关法律为隐私、数据和授权访问的安全提供了保障。除非应相关法律要求，研究记录中您的姓名、身份证号码、地址、电话、或者任何可以直接辨别您身份的信息不会被泄露到中国医科大学附属盛京医院之外。对那些传送到中国医科大学附属盛京医院之外的关于您的研究信息，我们会用一个独一无二的编号代表您，编码信息将被妥善存放在中国医科大学附属盛京医院。在科学会议或者科学杂志上发表本研究获得的研究信息和数据时，您的身份将不会被公开。但为确保该研究符合相关法律法规要求，您的记录有可能被审阅。审阅者包括国家相关管理部门以及中国医科大学附属盛京医院伦理委员会。

## 9. 关于研究费用？

参加本研究不会给受试者增加常规治疗、检查、操作之外的额外费用。全部费用由患者自

行承担。

#### **10. 我能得到什么补偿？**

全部费用由患者自行承担。

#### **11. 如果发生研究相关的损伤**

如果您因参加研究而导致损伤，中国医科大学附属盛京医院内镜诊治中心会立刻提供必要的医疗护理，并遵照相应的法律法规，经医疗相关权威部门鉴定，若与试验相关，中国医科大学附属盛京医院内镜诊治中心将承担治疗的费用及相应的经济补偿。请联系郭瑾陶，固定电话 024-96615-66612 及手机 18940256654。

#### **12. 拒绝参加或者退出研究**

您参加试验是自愿的，可以拒绝参加或者在试验的任何阶段以任何方式退出试验而不会遭到歧视或报复，您的医疗待遇与权益将不受影响。

如果您出现严重的不良反应，或者您的研究医生觉得继续参加研究不符合您的最佳利益，他/她会决定让您退出研究。如果发生该情况，我们将及时通知您，您的研究医生也会与您讨论您拥有的其他选择。如果医生认为突然中断试验会影响您的健康，可能会要求您在停止试验之前来医院进行一次检查。

#### **13. 相关咨询**

如果您有与本研究相关的任何问题，请联系郭瑾陶，固定电话 024-96615-66612 及手机 18940256654。

如果您有与自身权益相关的任何问题，或者您想反映参与本研究过程中的不满和忧虑，请联系中国医科大学附属盛京医院伦理委员会办公室，联系电话：024-96615-10027。

## 告知声明

“我已告知该受试者**内镜超声在胃小间质瘤诊治过程中的应用**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，并解答了其有关研究的问题；我已告知该受试者当遇到与研究相关的问题时可随时与郭瑾陶联系，遇到与自身权利/权益相关问题时随时与中国医科大学附属盛京医院伦理委员会办公室联系，并提供了准确的联系方式；我已告知该受试者可以在任何时候、无需任何理由退出本研究；我已告知该受试者将得到这份知情同意书的副本，上面包含我和他/她的签名。”

\_\_\_\_\_  
获得知情同意的研究人员签名

\_\_\_\_\_  
联系电话

\_\_\_\_\_  
日期

## 知情同意声明

“我已被告知**内镜超声在胃小间质瘤诊治过程中的应用**的研究的背景、目的、步骤、风险及获益情况。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、不满、忧虑，或想进一步获得信息时，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。我知道我可以在任何时候、无需任何理由退出本研究。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。”

\_\_\_\_\_  
受试者签字

\_\_\_\_\_  
联系电话

\_\_\_\_\_  
日期

### 【当受试者为未成年人或在受试者不能签字时被允许以下方式：】

监护人与受试者的关系：\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
监护人签字

\_\_\_\_\_  
联系电话

\_\_\_\_\_  
日期