

受试者知情同意书

项目名称: 窄带成像技术下锯齿状息肉/腺瘤性质诊断及分子分型预测的深度学习模型研究

方案版本号及版本日期: V2.0, 2021.1.14

知情同意书版本号及版本日期: V2.0, 2021.1.14

尊敬的患者:

我们邀请您参加以上海交通大学医学院附属仁济医院为组长单位批准开展的“窄带成像技术下锯齿状息肉/腺瘤性质诊断及分子分型预测的深度学习模型研究”的前瞻性研究。本研究将在上海交通大学医学院附属仁济医院、浦东新区人民医院、浦东新区浦南医院、浦东新区周浦医院开展。本研究受浦东新区卫生健康委员会资助,已经得到上海交通大学医学院附属仁济医院伦理委员会的审查和批准。

本须知将提供给您一些信息以帮助您决定是否参加此项临床研究,您是否参加本项研究完全是自愿的,且您的决定将不会影响到您在本院的正常诊疗权益和待遇,请放心!若您选择参加本研究,我们研究团队将在研究过程中尽力保证您的安全和权益!

请您仔细阅读本须知,如有任何疑问请向负责为您讲解知情同意书的研究者提出。

一、 研究背景

无蒂锯齿状腺瘤/息肉(SSA/P)是一类有恶变倾向的肠道锯齿状腺瘤,是通过“锯齿状途径”发展为大肠癌的癌前病变。SSA/P与增生性息肉在肠镜下鉴别比较困难,部分SSA/P表面血管网模糊,在窄带成像技术(NBI)模式下也易误诊为增生性息肉,从而导致对其危险性的低估。文献报道应用NBI技术根据Showa分型误诊为增生性息肉的腺瘤中,75.4%(49/65)为SSA/P。

另一方面,大肠镜检查中发现的息肉90%属于小息肉(<1cm),60%属于微小

息肉 ($\leq 5\text{mm}$), 而在微小息肉 ($\leq 5\text{mm}$) 中进展期腺瘤的比率只有 0.87-1.7%, 小息肉中进展期腺瘤比率也只有 1.45-2.8%。微小息肉中有 38.0-49.8% 是增生性息肉, 而这些息肉目前认为是没有恶变倾向的, 其病理检查的意义大部分只是区分腺瘤与增生性息肉, 而前者切除术后往往需要后期大肠镜随访观察。基于以上考虑, 越来越多的国家认同并推广基于内镜下诊断的“切除与丢弃”以及“诊断不切除”策略 (PIVI 策略)。但该策略需要满足内镜医师在内镜下判断微小息肉性质达到一定的准确性 (90% 以上), 且未将锯齿状息肉/腺瘤区分开, 而目前关于内镜尤其是 NBI 对 SSA/P 的诊断准确性尚未达到 90%, 因此提高 NBI 对 SSA/P 的诊断准确性有利于 PIVI 策略的推广使用, 大大节约医疗资源的使用。

此外, SSA/P 具有独特的分子生物学改变, 如 CpG 岛甲基化、BRAF 基因突变和微卫星高不稳定性等。以往研究发现 SSA/P 黏膜表面 pit II-0 型腺管结构与 BRAF 突变和 CpG 岛甲基化表型高度相关, 目前尚未有关于 NBI 下或者白光镜内镜下特征与分子生物学改变相关性的研究。

计算机辅助诊断 (computer aided diagnosis, CAD) 通过影像学、医学图像处理技术以及其他可能的生理、生化手段, 结合计算机人工智能系统的分析计算, 辅助发现病灶, 提高诊断的效率和准确性, 同时降低漏诊率。借助计算机人工智能技术, 将权威专家的知识和经验更好地惠及大众, 可有效地提高内镜医师内镜下诊断 SSA/P 的诊断准确性。然而目前已有人工智能在大肠息肉性质诊断的研究均未将 SSA/P 与增生性息肉区分开, 也尚未有研究集中于 SSA/P 的人工智能内镜 NBI 下诊断上。此外, 越来越多的研究发现用医学影像提取的图像纹理信息能够预测肿瘤的多组学信息, 包括 EGFR 突变信息、KRAS 突变信息、BRAF 突变信息。

我们希望在大数据、多组学方法的支持下, 结合深度学习与大肠镜 NBI 直视下增生性息肉与 SSA/P 的鉴别诊断, 通过对上海交通大学医学院附属仁济医院消化内镜中心增生性息肉与 SSA/P 图像标签数据的提取, 利用迁移学习进一步训练神经网络, 建立大肠镜 NBI 模式下 SSA/P 人工智能诊断系统, 协助内镜医师内镜下诊断 SSA/P 的诊断准确性, 进一步提升我国整体内镜操作水平, 以期推广 PIVI 策略的使用, 并尝试建立 NBI 下预测 SSA/P 及 TSA 多组学特征 (CpG 岛甲基化、BRAF 基因突变情况和锯齿状通路特征性基因表达) 的深度学习模型。

二、 试验对象

大肠镜检查发现内镜下的大肠息肉进行内镜下治疗等有病理结果的 18-80 岁受试者。

三、 研究过程

1. 如果您同意参加本研究, 请您签署这份知情同意书。
2. 按照正常大肠镜操作流程, 首先对患者进行息肉的检出, 若发现息肉, 进行白光内镜及 NBI 下评估, 并留取足够的图像和录像, 之后将息肉行常规内镜下切除, 并将切除的息肉一部分送病理检查, 剩余组织进行多组学测序。
3. 我们针对收集好的图像和录像, 通过深度学习模型建立大肠镜 NBI 下 SSA/P 人工智能诊断系统, 并尝试预测突变特征等多组学信息。
4. 我们利用 CAD 系统对未参与神经网络模型构建的图像进行诊断。

四、 可能的风险与不适

本研究只是观察性研究, 对您的术前检查、手术方案的确定不做任何干预, 不会增加您任何额外的风险。

五、 预期获益

如果您同意参加本研究, 您将有可能获得直接的医疗受益: 得到医生对病情规律的随访及提供诊疗指导。我们希望从您参与的本研究中所得到的信息在将来能够使与您病情相同的患者获益。

六、 补偿与赔偿事宜

若您同意参与本研究, 所有检查费用及治疗费用均按照标准诊疗流程, 以国家规定的各地方统一定价收取, 不会产生额外的检查或治疗费用。若受试者发生因研究内容导致的伤害或损害, 经有关部门鉴定后判断确实与试验有关的, 将由上海交通大学医学院附属仁济医院对其进行法定额度的赔偿, 具体的赔偿方式和金额由相关部门鉴定后根据相关法律法规赔偿。

七、 保密性

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。

八、 自愿性

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,我们将停止收集您的相关信息,并对之前收集的研究信息严格保密。

九、 受试者义务

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。

十、 联系方式

如果您有与本研究有关的问题,或您在研究过程中发生了任何不适与损伤,或有关于本项研究参加者权益方面的问题您可以通过 021-63200874 与李晓波教授联系。

如果您有任何疑问或在研究过程中对研究人员有抱怨,可以联系上海交通大学医学院附属仁济医院伦理委员会,联系电话: 021-68383364。

受试者签字页

受试者同意声明:

☒ 我已经阅读了上述有关本研究介绍,且研究医生已向我详细地讲解了研究内容,在签署知情同意书前我已没有更多有关研究的疑惑需咨询。在此基础上,我自愿参加本文所介绍的临床研究,并且我的决定是基于对参加本研究可能产生的风险和受益充分了解。此外,研究者没有对我使用欺骗、利诱、胁迫等手段强行让我同意参加研究,并且我知道我可以在任何阶段无条件退出研究。

☐ 该名受试者因无行为能力、限制行为能力,本知情同意由其监护人或者法定代理人代为签署。

受试者签名:



日期:

2021.8.2

研究者声明:

我确认已向患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收益。

研究者签名:



日期:

2021.8.2

注意: 本页为受试者签字页,由研究医生向受试者详细讲解研究内容及相关信息,知情同意由受试者本人/监护人/法定代理人及为其讲解的研究医生签署。

受试者签字页

受试者同意声明:

☒ 我已经阅读了上述有关本研究的介绍,且研究医生已向我详细地讲解了研究内容,在签署知情同意书前我已没有更多有关研究的疑惑需咨询。在此基础上,我自愿参加本文所介绍的临床研究,并且我的决定是基于对参加本研究可能产生的风险和受益充分了解。此外,研究者没有对我使用欺骗、利诱、胁迫等手段强行让我同意参加研究,并且我知道我可以在任何阶段无条件退出研究。

☐ 该名受试者因无行为能力、限制行为能力,本知情同意由其监护人或者法定代理人代为签署。

受试者签名:



日期:

2021.8.13

研究者声明:

我确认已向患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收益。

研究者签名:



日期:

2021.8.13

注意: 本页为受试者签字页,由研究医生向受试者详细讲解研究内容及相关信息,知情同意由受试者本人/监护人/法定代理人及为其讲解的研究医生签署。

受试者签字页

受试者同意声明:

☒ 我已经阅读了上述有关本研究介绍,且研究医生已向我详细地讲解了研究内容,在签署知情同意书前我已没有更多有关研究的疑惑需咨询。在此基础上,我自愿参加本文所介绍的临床研究,并且我的决定是基于对参加本研究可能产生的风险和受益充分了解。此外,研究者没有对我使用欺骗、利诱、胁迫等手段强行让我同意参加研究,并且我知道我可以在任何阶段无条件退出研究。

☐ 该名受试者因无行为能力、限制行为能力,本知情同意由其监护人或者法定代理人代为签署。

受试者签名:



日期:

2021.8.14

研究者声明:

我确认已向患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收益。

研究者签名:



日期:

2021.8.14

注意: 本页为受试者签字页,由研究医生向受试者详细讲解研究内容及相关信息,知情同意由受试者本人/监护人/法定代理人及为其讲解的研究医生签署。

受试者签字页

受试者同意声明:

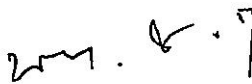
☒ 我已经阅读了上述有关本研究的介绍, 且研究医生已向我详细地讲解了研究内容, 在签署知情同意书前我已没有更多有关研究的疑惑需咨询。在此基础上, 我自愿参加本文所介绍的临床研究, 并且我的决定是基于对参加本研究可能产生的风险和受益充分了解。此外, 研究者没有对我使用欺骗、利诱、胁迫等手段强行让我同意参加研究, 并且我知道我可以在任何阶段无条件退出研究。

☒ 该名受试者因无行为能力、限制行为能力, 本知情同意由其监护人或者法定代理人代为签署。

受试者签名:



日期:



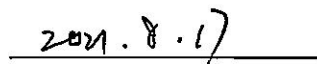
研究者声明:

我确认已向患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收益。

研究者签名:



日期:



注意: 本页为受试者签字页, 由研究医生向受试者详细讲解研究内容及相关信息, 知情同意由受试者本人/监护人/法定代理人及为其讲解的研究医生签署。

受试者签字页

受试者同意声明:

☒ 我已经阅读了上述有关本研究介绍,且研究医生已向我详细地讲解了研究内容,在签署知情同意书前我已没有更多有关研究的疑惑需咨询。在此基础上,我自愿参加本文所介绍的临床研究,并且我的决定是基于对参加本研究可能产生的风险和受益充分了解。此外,研究者没有对我使用欺骗、利诱、胁迫等手段强行让我同意参加研究,并且我知道我可以在任何阶段无条件退出研究。

☐ 该名受试者因无行为能力、限制行为能力,本知情同意由其监护人或者法定代理人代为签署。

受试者签名:



日期:

2021.8.20

研究者声明:

我确认已向患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收益。

研究者签名:



日期:

2021.8.20

注意: 本页为受试者签字页, 由研究医生向受试者详细讲解研究内容及相关信息, 知情同意由受试者本人/监护人/法定代理人及为其讲解的研究医生签署。

受试者签字页

受试者同意声明:

☒ 我已经阅读了上述有关本研究介绍,且研究医生已向我详细地讲解了研究内容,在签署知情同意书前我已没有更多有关研究的疑惑需咨询。在此基础上,我自愿参加本文所介绍的临床研究,并且我的决定是基于对参加本研究可能产生的风险和受益充分了解。此外,研究者没有对我使用欺骗、利诱、胁迫等手段强行让我同意参加研究,并且我知道我可以在任何阶段无条件退出研究。

☐ 该名受试者因无行为能力、限制行为能力,本知情同意由其监护人或者法定代理人代为签署。

受试者签名:



日期:

2021.8.28

研究者声明:

我确认已向患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收益。

研究者签名:



日期:

2021.8.28

注意: 本页为受试者签字页, 由研究医生向受试者详细讲解研究内容及相关信息, 知情同意由受试者本人/监护人/法定代理人及为其讲解的研究医生签署。

受试者签字页

受试者同意声明:

☒ 我已经阅读了上述有关本研究介绍,且研究医生已向我详细地讲解了研究内容,在签署知情同意书前我已没有更多有关研究的疑惑需咨询。在此基础上,我自愿参加本文所介绍的临床研究,并且我的决定是基于对参加本研究可能产生的风险和受益充分了解。此外,研究者没有对我使用欺骗、利诱、胁迫等手段强行让我同意参加研究,并且我知道我可以在任何阶段无条件退出研究。

☐ 该名受试者因无行为能力、限制行为能力,本知情同意由其监护人或者法定代理人代为签署。

受试者签名:



日期:

2021.8.28

研究者声明:

我确认已向患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收益。

研究者签名:



日期:

2021.8.28

注意: 本页为受试者签字页, 由研究医生向受试者详细讲解研究内容及相关信息, 知情同意由受试者本人/监护人/法定代理人及为其讲解的研究医生签署。

受试者签字页

受试者同意声明:

☒ 我已经阅读了上述有关本研究介绍,且研究医生已向我详细地讲解了研究内容,在签署知情同意书前我已没有更多有关研究的疑惑需咨询。在此基础上,我自愿参加本文所介绍的临床研究,并且我的决定是基于对参加本研究可能产生的风险和受益充分了解。此外,研究者没有对我使用欺骗、利诱、胁迫等手段强行让我同意参加研究,并且我知道我可以在任何阶段无条件退出研究。

☐ 该名受试者因无行为能力、限制行为能力,本知情同意由其监护人或者法定代理人代为签署。

受试者签名:



日期:

2021.9.6.

研究者声明:

我确认已向患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收益。

研究者签名:



日期:

2021.9-6

注意: 本页为受试者签字页,由研究医生向受试者详细讲解研究内容及相关信息,知情同意由受试者本人/监护人/法定代理人及为其讲解的研究医生签署。

受试者签字页

受试者同意声明:

☒ 我已经阅读了上述有关本研究介绍, 且研究医生已向我详细地讲解了研究内容, 在签署知情同意书前我已没有更多有关研究的疑惑需咨询。在此基础上, 我自愿参加本文所介绍的临床研究, 并且我的决定是基于对参加本研究可能产生的风险和受益充分了解。此外, 研究者没有对我使用欺骗、利诱、胁迫等手段强行让我同意参加研究, 并且我知道我可以在任何阶段无条件退出研究。

☐ 该名受试者因无行为能力、限制行为能力, 本知情同意由其监护人或者法定代理人代为签署。

受试者签名:



日期:

2021.9.6

研究者声明:

我确认已向患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收益。

研究者签名:



日期:

2021.9.6

注意: 本页为受试者签字页, 由研究医生向受试者详细讲解研究内容及相关信息, 知情同意由受试者本人/监护人/法定代理人及为其讲解的研究医生签署。

受试者签字页

受试者同意声明:

☒ 我已经阅读了上述有关本研究的介绍, 且研究医生已向我详细地讲解了研究内容, 在签署知情同意书前我已没有更多有关研究的疑惑需咨询。在此基础上, 我自愿参加本文所介绍的临床研究, 并且我的决定是基于对参加本研究可能产生的风险和受益充分了解。此外, 研究者没有对我使用欺骗、利诱、胁迫等手段强行让我同意参加研究, 并且我知道我可以在任何阶段无条件退出研究。

☐ 该名受试者因无行为能力、限制行为能力, 本知情同意由其监护人或者法定代理人代为签署。

受试者签名:



日期:

2021.9.11

研究者声明:

我确认已向患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收益。

研究者签名:



日期:

2021.9.11

注意: 本页为受试者签字页, 由研究医生向受试者详细讲解研究内容及相关信息, 知情同意由受试者本人/监护人/法定代理人及为其讲解的研究医生签署。

受试者签字页

受试者同意声明:

☒ 我已经阅读了上述有关本研究介绍,且研究医生已向我详细地讲解了研究内容,在签署知情同意书前我已没有更多有关研究的疑惑需咨询。在此基础上,我自愿参加本文所介绍的临床研究,并且我的决定是基于对参加本研究可能产生的风险和受益充分了解。此外,研究者没有对我使用欺骗、利诱、胁迫等手段强行让我同意参加研究,并且我知道我可以在任何阶段无条件退出研究。

☐ 该名受试者因无行为能力、限制行为能力,本知情同意由其监护人或者法定代理人代为签署。

受试者签名:



日期:

2021.9.20

研究者声明:

我确认已向患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收益。

研究者签名:



日期:

2021.9.20

注意: 本页为受试者签字页, 由研究医生向受试者详细讲解研究内容及相关信息, 知情同意由受试者本人/监护人/法定代理人及为其讲解的研究医生签署。

受试者签字页

受试者同意声明:

☒ 我已经阅读了上述有关本研究介绍,且研究医生已向我详细地讲解了研究内容,在签署知情同意书前我已没有更多有关研究的疑惑需咨询。在此基础上,我自愿参加本文所介绍的临床研究,并且我的决定是基于对参加本研究可能产生的风险和受益充分了解。此外,研究者没有对我使用欺骗、利诱、胁迫等手段强行让我同意参加研究,并且我知道我可以在任何阶段无条件退出研究。

☐ 该名受试者因无行为能力、限制行为能力,本知情同意由其监护人或者法定代理人代为签署。

受试者签名:



日期:

2021.9.21

研究者声明:

我确认已向患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收益。

研究者签名:



日期:

2021.9.23

注意: 本页为受试者签字页, 由研究医生向受试者详细讲解研究内容及相关信息, 知情同意由受试者本人/监护人/法定代理人及为其讲解的研究医生签署。

受试者签字页

受试者同意声明:

☒ 我已经阅读了上述有关本研究介绍,且研究医生已向我详细地讲解了研究内容,在签署知情同意书前我已没有更多有关研究的疑惑需咨询。在此基础上,我自愿参加本文所介绍的临床研究,并且我的决定是基于对参加本研究可能产生的风险和受益充分了解。此外,研究者没有对我使用欺骗、利诱、胁迫等手段强行让我同意参加研究,并且我知道我可以在任何阶段无条件退出研究。

☐ 该名受试者因无行为能力、限制行为能力,本知情同意由其监护人或者法定代理人代为签署。

受试者签名:



日期:

2021.10.6

研究者声明:

我确认已向患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收益。

研究者签名:



日期:

2021.10.6

注意: 本页为受试者签字页, 由研究医生向受试者详细讲解研究内容及相关信息, 知情同意由受试者本人/监护人/法定代理人及为其讲解的研究医生签署。

受试者签字页

受试者同意声明:

☒ 我已经阅读了上述有关本研究的介绍,且研究医生已向我详细地讲解了研究内容,在签署知情同意书前我已没有更多有关研究的疑惑需咨询。在此基础上,我自愿参加本文所介绍的临床研究,并且我的决定是基于对参加本研究可能产生的风险和受益充分了解。此外,研究者没有对我使用欺骗、利诱、胁迫等手段强行让我同意参加研究,并且我知道我可以在任何阶段无条件退出研究。

☐ 该名受试者因无行为能力、限制行为能力,本知情同意由其监护人或者法定代理人代为签署。

受试者签名:



日期:

2021.10.16

研究者声明:

我确认已向患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收益。

研究者签名:



日期:

2021.10.18

注意: 本页为受试者签字页, 由研究医生向受试者详细讲解研究内容及相关信息, 知情同意由受试者本人/监护人/法定代理人及为其讲解的研究医生签署。

受试者签字页

受试者同意声明:

☒ 我已经阅读了上述有关本研究的介绍,且研究医生已向我详细地讲解了研究内容,在签署知情同意书前我已没有更多有关研究的疑惑需咨询。在此基础上,我自愿参加本文所介绍的临床研究,并且我的决定是基于对参加本研究可能产生的风险和受益充分了解。此外,研究者没有对我使用欺骗、利诱、胁迫等手段强行让我同意参加研究,并且我知道我可以在任何阶段无条件退出研究。

☐ 该名受试者因无行为能力、限制行为能力,本知情同意由其监护人或者法定代理人代为签署。

受试者签名:



日期:

2021.09.15

研究者声明:

我确认已向患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收益。

研究者签名:



日期:

2021.10.15

注意: 本页为受试者签字页,由研究医生向受试者详细讲解研究内容及相关信息,知情同意由受试者本人/监护人/法定代理人及为其讲解的研究医生签署。

受试者签字页

受试者同意声明:

☒ 我已经阅读了上述有关本研究的介绍, 且研究医生已向我详细地讲解了研究内容, 在签署知情同意书前我已没有更多有关研究的疑惑需咨询。在此基础上, 我自愿参加本文所介绍的临床研究, 并且我的决定是基于对参加本研究可能产生的风险和受益充分了解。此外, 研究者没有对我使用欺骗、利诱、胁迫等手段强行让我同意参加研究, 并且我知道我可以在任何阶段无条件退出研究。

☐ 该名受试者因无行为能力、限制行为能力, 本知情同意由其监护人或者法定代理人代为签署。

受试者签名:



日期:

2021.10.15

研究者声明:

我确认已向患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收益。

研究者签名:



日期:

2021.10.15

注意: 本页为受试者签字页, 由研究医生向受试者详细讲解研究内容及相关信息, 知情同意由受试者本人/监护人/法定代理人及为其讲解的研究医生签署。

受试者签字页

受试者同意声明:

☒ 我已经阅读了上述有关本研究介绍,且研究医生已向我详细地讲解了研究内容,在签署知情同意书前我已没有更多有关研究的疑惑需咨询。在此基础上,我自愿参加本文所介绍的临床研究,并且我的决定是基于对参加本研究可能产生的风险和受益充分了解。此外,研究者没有对我使用欺骗、利诱、胁迫等手段强行让我同意参加研究,并且我知道我可以在任何阶段无条件退出研究。

☐ 该名受试者因无行为能力、限制行为能力,本知情同意由其监护人或者法定代理人代为签署。

受试者签名:



2021.10.16

日期:

研究者声明:

我确认已向患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收益。

研究者签名:



日期:

2021.10.16

注意: 本页为受试者签字页,由研究医生向受试者详细讲解研究内容及相关信息,知情同意由受试者本人/监护人/法定代理人及为其讲解的研究医生签署。

受试者签字页

受试者同意声明:

☒ 我已经阅读了上述有关本研究的介绍, 且研究医生已向我详细地讲解了研究内容, 在签署知情同意书前我已没有更多有关研究的疑惑需咨询。在此基础上, 我自愿参加本文所介绍的临床研究, 并且我的决定是基于对参加本研究可能产生的风险和受益充分了解。此外, 研究者没有对我使用欺骗、利诱、胁迫等手段强行让我同意参加研究, 并且我知道我可以在任何阶段无条件退出研究。

☐ 该名受试者因无行为能力、限制行为能力, 本知情同意由其监护人或者法定代理人代为签署。

受试者签名:



日期:

2021.10.16

研究者声明:

我确认已向患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收益。

研究者签名:



日期:

2021.10.16

注意: 本页为受试者签字页, 由研究医生向受试者详细讲解研究内容及相关信息, 知情同意由受试者本人/监护人/法定代理人及为其讲解的研究医生签署。

受试者签字页

受试者同意声明:

☒ 我已经阅读了上述有关本研究介绍,且研究医生已向我详细地讲解了研究内容,在签署知情同意书前我已没有更多有关研究的疑惑需咨询。在此基础上,我自愿参加本文所介绍的临床研究,并且我的决定是基于对参加本研究可能产生的风险和受益充分了解。此外,研究者没有对我使用欺骗、利诱、胁迫等手段强行让我同意参加研究,并且我知道我可以在任何阶段无条件退出研究。

☐ 该名受试者因无行为能力、限制行为能力,本知情同意由其监护人或者法定代理人代为签署。

受试者签名:



日期:

2021.10.18

研究者声明:

我确认已向患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收益。

研究者签名:



日期:

2021.10.18

注意: 本页为受试者签字页, 由研究医生向受试者详细讲解研究内容及相关信息, 知情同意由受试者本人/监护人/法定代理人及为其讲解的研究医生签署。

受试者签字页

受试者同意声明:

☒ 我已经阅读了上述有关本研究介绍,且研究医生已向我详细地讲解了研究内容,在签署知情同意书前我已没有更多有关研究的疑惑需咨询。在此基础上,我自愿参加本文所介绍的临床研究,并且我的决定是基于对参加本研究可能产生的风险和受益充分了解。此外,研究者没有对我使用欺骗、利诱、胁迫等手段强行让我同意参加研究,并且我知道我可以在任何阶段无条件退出研究。

☐ 该名受试者因无行为能力、限制行为能力,本知情同意由其监护人或者法定代理人代为签署。

受试者签名:



日期:

2021.10.18

研究者声明:

我确认已向患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收益。

研究者签名:



日期:

2021.10.18

注意: 本页为受试者签字页, 由研究医生向受试者详细讲解研究内容及相关信息, 知情同意由受试者本人/监护人/法定代理人及为其讲解的研究医生签署。