

知情同意书

我们将要开展一项研究“内镜下结直肠肿瘤性质及浸润深度预测模型的建立与验证以及新型诊断方法探索”，您的具体情况符合本项研究的入组条件，因此，我们邀请您参加本项研究。本知情同意书将向您介绍本项研究的目的、步骤、获益和风险等，请仔细阅读后决定是否参加。当研究者向您说明和讨论知情同意书时，您可以随时提问并要求他/她向您解释您不明白的地方。您可以与家人、朋友以及您的经治大夫讨论之后再作决定。

本项研究的项目负责人是王亚丹，主治医师，首都医科大学附属北京世纪坛医院。

1. 为什么进行本项研究？

早期结直肠癌（early-stage colorectal cancers, ECRC）是指浸润深度局限于黏膜及黏膜下层的任意大小的结直肠上皮性肿瘤，无论有无淋巴结转移。目前内镜仍是判断结直肠肿瘤性质和浸润深度的最常用的方法，精查内镜、超声内镜在早期癌及癌前病变诊断中的肯定作用得到一致认可，但内镜医师对图像的认识和解读具有很强的主观性。本研究结合前期扬帆计划“中国人早期结直肠癌及癌前病变内镜诊断理论体系建立及ESD治疗的联合研究”的相关经验，拟联合白光内镜、精查内镜、超声内镜的结直肠肿瘤内镜下特征构建一个简单实用、稳定的结直肠肿瘤性质及浸润深度的预测模型（Model for the Prediction of Colorectal Neoplasms MPCN），该模型将白光内镜、精查内镜、超声内镜等三者的内镜特征进行定义、标化，并量化评判指标，利用智能AI系统实时诊断，并将上述指标加入内镜报告系统，实时得出最终评分，实时诊断，提高观察者的一致性，客观评估结直肠肿瘤的性质和浸润深度，便于临床应用。同时还包括新型诊断方法的探索，期望在早期肿瘤的诊断中得到新的突破口。

2. 哪些人将被邀请参加本项研究？

(1) 入选标准：

- ①结肠镜检查诊断为息肉样病变
- ②病变经普通白光内镜、NBI内镜等检查，怀疑早癌的病人经放大NBI内镜、靛胭脂染色内镜、结晶紫染色内镜、超声内镜等检查。
- ③病变经EMR、ESD完整切除或手术切除并行淋巴结清扫
- ④切除标本按照消化道早期癌病理切片方法进行处理并按照维也纳标准进行诊断
- ⑤组织学类型为腺瘤、高级别上皮内瘤变、乳头状腺癌、管状腺癌

(2) 排除标准：

- ① 伴有炎症性肠病

内镜下结直肠肿瘤性质及浸润深度预测模型的建立与验证以及新型诊断方法探索
版本号：1.0 版本日期：2020.5.10

② 进展期 CRC

③ 未进行本实验要求的详细的内镜观察

④ 低分化腺癌、粘液癌、印戒细胞癌

研究医生将根据您的实际情况及研究方案中的入选排除标准来判断您是否适合参加本项研究。

3. 多少人将参与本项研究？

本项研究计划招募 1000 名受试者。

4. 本项研究包括哪些内容？

本研究分为两部分，主要为观察性研究，第一部分为回顾性研究，回顾性分析结直肠肿瘤患者的临床内镜特征，建立诊断模型，第二部分为前瞻性研究，利用所建立的模型进行分析，验证模型的诊断效能，本研究主要涉及早期结直肠癌的诊断，拟建立新型、简单实用、稳定的诊断模型，并期望该模型可在临床推广应用。第三部分为前瞻性研究，拟探索新型内镜诊断方法，协助诊断结直肠癌黏膜下浸润深度。A:入选标准：①结肠镜检查诊断为息肉样病变；②病变经普通白光内镜、NBI 内镜等检查，怀疑早癌的病人经放大 NBI 内镜、靛胭脂染色内镜、结晶紫染色内镜等检查；③病变经 EMR、ESD 完整切除或手术切除并行淋巴结清扫；④切除标本按照消化道早期癌病理切片方法进行处理并按照维也纳标准进行诊断；⑤组织学类型为管状腺瘤 III 级、绒毛状腺瘤 III 级、混合腺瘤 III 级、高级别上皮内瘤变、乳头状腺癌、管状腺癌。B:排除标准：(1) 伴有炎症性肠病；(2) 进展期 CRC；(3) 未进行本实验要求的详细的内镜观察；(4) 低分化腺癌、粘液癌、印戒细胞癌。主要以病例报告表形式记录数据，本方案所涉及的检查和治疗均属于临床常规，涉及病历、治疗及检查等数据的收集，利用常规医疗的剩余标本进行研究。

5. 本项研究会持续多久？

本研究持续 3 年。

6. 参加本项研究的风险是什么？

本方案所涉及的检查和治疗均属于临床常规。

7. 参加本项研究的获益是什么？

您不会因参加本项研究有直接获益，您的参与有助于提高早期结直肠癌的检出率和诊断能力，改善患者预后及生活质量。

如果参加本项研究将提供受试者健康咨询或相关医疗保健等服务，请如实告知。

8. 是否一定要参加并完成本项研究？

您是否参加这个研究完全是自愿的。如果您不愿意，可以拒绝参加，这对您目前或未来的医疗不会有任何负面影响。即使您同意参加以后，您也可以在任何时间改变主意，告诉研究者退出研究，您的退出不会影响您获得正常的医疗服务。

内镜下结直肠肿瘤性质及浸润深度预测模型的建立与验证以及新型诊断方法探索
版本号：1.0 版本日期：2020.5.10

受试者退出后，需明确今后将不收集与其有关的新数据，并对如何处理之前收集的研究数据及因不良反应退出的数据向受试者做出细致说明。

9. 参加该项研究的费用和补偿

本研究为观察性研究，故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。

10. 发生研究相关伤害的处理？

本研究为观察性研究，所涉及的检查和治疗均属于临床常规，所出现并发症等均按照临床诊疗常规进行救治。

11. 我的信息会保密吗？

如果您决定参加本研究，您参加研究及在研究中的个人资料均属保密。您的血/尿标本将以研究编号数字而非您的姓名加以标识。可以识别您身份的信息将不会透露给研究成员以外的人员，除非获得您的许可。所有的研究成员都被要求对您的身份保密。您的档案将保存在有锁的档案柜中，仅供研究人员查阅。为确保研究按照规定进行，必要时，政府管理部门或伦理委员会的成员按规定可以在研究单位查阅您的个人资料。本项研究结果发表时，将不会披露您个人的任何资料。

12. 如果有问题或困难，该与谁联系？

如果您有与本研究相关的任何问题，请联系王亚丹医师，联系电话 15001342675。

或李文坤医师，电话 18511756221

如果您有与受试者自身权益相关的问题，可与首都医科大学附属北京世纪坛医院科学研究伦理委员会联系，联系电话：010-63926603。

13. 签字

研究者声明

我已向受试者（和法定代理人）讲解了（内镜下结直肠肿瘤性质及浸润深度预测模型的建立与验证以及新型诊断方法探索）本项研究的背景、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，并解答了其提出的有关本项研究的问题；我告诉了该受试者遇到与研究相关问题时的联系方式；我告诉了该受试者（或法定代理人）他/她可以在研究期间的任何时候无需任何理由退出本研究。

研究者：



研究者签名：



日期：

2021.7.22

受试者声明

研究者向我说明了（内镜下结直肠肿瘤性质及浸润深度预测模型的建立与验证以及新型诊断方法探索）的研究背景、目的、步骤、风险及获益事项，我有足够的时间和机会提出问题，研究者做出的解答我很满意。我知道当我有问题或想进一步获得信息应当与谁联系。我阅读了这份知情同意书，决定参加本研究。我知道我可以在研究期间的任何时候无需任何理由都可以退出本研究。

内镜下结直肠肿瘤性质及浸润深度预测模型的建立与验证以及新型诊断方法探索
版本号：1.0 版本日期：2020.5.10

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

✓ ✓

受试者签名

日期：2021.7.22

备注：

1. 当受试者为无民事行为能力或限制民事行为能力人时，由其法定代理人签字。
2. 研究者和申办者应仔细考虑是否将入组无民事行为能力或限制民事行为能力人的受试者，从而决定以下关于“法定代理人签名”的内容是否出现在知情同意书中。

法定代理人：

法定代理人签字【如适用】：

日期：

与受试者关系：