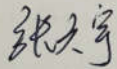


## **Informed consent statement**

Informed consent was acquired from all patients enrolled in the article entitled "A potential model for differential diagnosis between Crohn's disease and primary intestinal lymphoma".



Tianyu Zhang, M.D. Department of Gastroenterology, Ruijin Hospital, Shanghai  
Jiaotong University School of Medicine.

## 知情同意书 (informed consent)

### 尊敬的患者

我们邀请您参加我院消化科开展的“关于建立克罗恩病与原发性肠道淋巴瘤鉴别诊断模型”的回顾性临床研究。本研究已经得到上海交通大学医学院附属瑞金医院伦理委员会的审查和批准。

本文涵盖的部分内容由法规要求而定，并且为了保护参加研究的患者的权益，本文经伦理委员会审核并同意。

### 为什么要开展本研究？

研究背景：一直以来，CD在西方国家发病率较高，近20年来CD在我国的发病率不断上升，并逐渐成为目前国家卫生领域的一个重要问题。CD与PIL有着相似的临床特征，两者的鉴别诊断问题极具挑战性。CD与PIL的治疗原则截然不同，部分PIL为预后极差，临床医生需要作出正确、及时的鉴别诊断，避免误诊。临床上通过非手术手段对两者作出正确的鉴别诊断十分重要，但据迄今尚无将诸多鉴别指标综合考虑在内的鉴别诊断模型。

研究的目的：评估临床表现、实验室检查、内镜指标及小肠CT增强造影特征对克罗恩病及原发性肠道淋巴瘤鉴别诊断的价值。建立两者的鉴别诊断模型

试验范围：回顾性收集2005年8月至2016年3月于我院确诊为CD及PIL的住院患者资料。符合下列标准的CD患者纳入本研究：(i)我院新确诊；(ii)年龄>18岁；(iii)随访时间>1年；(iv)蒙特利尔分型为L1、L2或L3（累及小肠、结肠或两者）；(v)住院期间至少接受过一次内窥镜或小肠CT增强造影检查；(vi)排除其他合并肠道疾病。符合下列标准的PIL患者纳入本研究：(i)我院新确诊的下消化道PIL；(ii)年龄>18岁；(iii)通过内镜活检病理或手术病理确诊；(iv)确诊前至少接受过一次内窥镜或小肠CT增强造影检查；(v)排除其他合并肠道疾病。

### 该研究是怎样进行的？

本研究为回顾性研究，临床研究者收集您既往的临床症状、实验室检查指标、内镜及CTE图片，进行评估及分析，最终建立鉴别诊断模型。

### 从此研究中我能得到什么利益？

从本研究得到的信息将有助于临床医生在今后更加容易地鉴别克罗恩病与原发性肠道淋巴瘤。

### 参加本研究会给予我什么报酬？

您不会因参加本研究而获得任何酬劳，今后我科可为您提供优先医疗咨询服务。

### 如果我在参加研究期间受到损害会怎样？

由于本研究为回顾性研究，因此您不会因为研究本身受到任何伤害。

### 我的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。

关于您的个人和医疗信息将对外保密，且被保管在安全可靠的地方。在任何时候，您可

以要求查阅您的个人信息（比如您的姓名和地址），如有需要可以修改这些信息。

当您签署了这份知情同意书，代表您同意您的个人和医疗信息被用于上述所描述的场合  
**我必须参加研究吗？**

**参加本研究是完全自愿的，**您可以拒绝参加研究，或者研究过程中的任何时候选择退出研究，不需任何理由。

如果您决定退出本研究，请提前通知您的研究医生。

**受试者同意声明：**

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。  
我是自愿同意参加本文所介绍的临床研究。

我同意 ☐ 不同意 ☐ 除本研究以外的其他研究利用我的医疗记录和病理检查标本。

受试者签名：\_\_\_\_\_

日期：\_\_\_\_\_

姓名正楷：\_\_\_\_\_

**受试者联系电话：**

**手机号：**

法定代表人签名（如有）：\_\_\_\_\_

日期：\_\_\_\_\_

法定代表人姓名正楷：\_\_\_\_\_

**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：\_\_\_\_\_

研究者姓名正楷：\_\_\_\_\_

研究者联系电话：\_\_\_\_\_