

知情同意书

临床研究类项目

项目名称：结肠癌机会性筛查中新型可反转结肠镜对右半结肠病变检出的影响

首都医科大学附属北京世纪坛医院临床研究伦理委员会

撰写说明

1. 该知情同意书模板适用于涉及人的干预类临床研究；
2. 撰写过程中，科学、医学和法律词汇要前后一致，避免使用首字母缩写词汇；
3. 撰写使用语言应简明易懂，具有可读性，应适合初中学历者阅读；
4. 该模板为研究者撰写知情同意书提供参考，知情同意书应涵盖模板中黑体字标题的主要内容；
5. 模板中蓝色字体部分请根据研究具体情况填写撰写后统一改为黑色字体，不适合研究的内容请注意删除；
6. 撰写过程中，切勿直接照搬模版原文，模版中有的内容并不适用于您的研究。请根据研究特点，用易于受试者理解的方式撰写。

知情同意书

我们将要开展一项研究“结肠癌机会性筛查中新型可反转结肠镜对右半结肠病变检出的影响”，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做决定。

若您目前正参加其他临床研究，请务必告知您的研究医生或者研究人员。

本项研究的项目负责人是吴静 主任医师/教授 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？

结肠镜检查是结肠癌机会性筛查的重要手段，是筛查、防治结直肠癌的金标准。但是，有研究显示结肠镜检查对右半结肠的保护作用低于左半结肠。为了提高右半结肠的病变检出水平，充分的肠道准备、充足的退镜观察时间、提高回盲部插管成功率是必要的；并且有多种内镜新技术、新操作应用于临床，例如 NBI、FICE、i-SCAN 等电子染色技术增加了病变部位粘膜与正常粘膜的区分度，透明帽辅助结肠镜可在退镜过程中展开粘膜皱襞、减小视野盲区，以期提高腺瘤检出率。本研究中采用的结肠镜反转技术一种特殊的检查方法，其原理为在退镜过程中，将结肠镜前端反转呈“J”形，以减少视野盲区、扩大视野范围，以期检出更多病变。本文将探讨新型可反转结肠镜（型号：EC-3490Ti，宾得公司）在结肠癌机会性筛查中对右半结肠病变检出的影响，并研究其在右半结肠内常规反转观察的可行性。

2. 哪些人将被邀请参加本项研究？

本研究的入选标准：在我院消化内科门诊就诊，年龄 40-75 岁，因下列原因之一行结肠镜检查的患者：（1）有腹痛、慢性腹泻、腹部不适、排便改变等症状；（2）主动要求进行结肠镜检查；（3）具有结直肠癌高危因素的个体，包括：①年龄 50 岁以上；②胆管疾患及胆囊切除 10 年以上；③慢性阑尾炎病史；④一级亲属患有结直肠癌或结直肠腺瘤。

排除标准：（1）拒绝参加研究；（2）肠道准备不佳；（3）发现结肠黑变病；（4）有结肠炎、结直肠息肉、结直肠癌、炎症性肠病、肠切除等病史；（5）确诊或疑诊结直肠淋巴瘤、类癌等非结直肠癌的恶性病变；（6）家族性腺瘤性息肉病（FAP）或遗传性非息肉病性结直肠癌（HNPCC）家系成员。

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 700-800 名受试者。

4. 本项研究是怎样进行的？

符合入组条件且同意入组的受试者，将患者随机分为实验组和对照组。关于随机分组，您将被

随机分配(像抛硬币一样)到两组中的任意一组,您分配到各组的几率均为 50%。常规进行肠道准备。两组患者均在清醒状态下行结肠镜检查,使用高清白光模式进镜至回盲部,到达回盲部后开始退镜观察。在直视退镜过程中,由于结肠皱襞或结肠弯曲遮挡不能看清结肠粘膜全貌时,实验组使用 EC-3490Ti 内镜采用反转技术进行观察,对照组使用 EC38-i10F 内镜在直视状态下反复进退镜观察。检查过程中,检出的息肉若直径 $\leq 5\text{mm}$,直接应用活检钳钳除并送病理活检;若直径 $>5\text{mm}$,择期住院行内镜下粘膜切除术(Endoscopic mucosal resection, EMR)治疗。需要向您说明的是,本研究中我们所采集血液、组织标本对你的健康状况不产生影响威胁,不增加结肠镜检查的风险。

5. 参加本项研究对受试者日常生活的影响?

本研究过程大部分工作将在您行结肠镜检查过程中完成,对您的随访我们将通过电话进行,不许多次往返医院,尽量减少对您日常生活的影响。若您对研究涉及的检查和步骤有任何疑问,可以向我们咨询。

6. 参加本项研究受试者的风险和不良反应?

本研究不增加结肠镜检查的风险。结肠镜检查的常见的风险有:①在服用肠道清洁剂时,部分患者可能出现恶心、呕吐、脱水等不适,需您按照我院预约中心派发的肠道准备流程进行,若出现您不能耐受的情况,请及时到我院就医。②在检查过程中,可能出现的并发症有出血、穿孔、心律失常、急性心肌梗死、脑血管意外、虚脱、低血糖等。若出现上述并发症,我们将征求您及您的家属的意见,若同意我们将采取积极的救治措施。

其他风险:

还可能存在一些目前无法预知的风险、不适或不良反应。

7. 参加本项研究受试者可能的获益?

参加项研究可能会提高此次检查的病变检出水平,且您参与的本项研究,我们从中得到的信息将用来改进我们的结肠镜检查流程,将来能够使您和与您病情相同的病人获益。

8. 如果不参加此研究,有没有其他备选治疗方案?

您可以选择不参加本项研究,您仍可以接受常规结肠镜检查,这不会带来任何不良影响。目前针对您的病情,您可选取的其他方法还有:CT 仿真结肠镜检查、消化道造影检查、腹部 CT 等。

9. 是否一定要参加并完成本项研究?

您是否参加本项研究完全是自愿的。如果您不愿意,可以拒绝参加,这对您目前或未来的卫生医疗不会有任何负面影响。即使您同意参加之后,您也可以在任何时间改变主意,告诉研究者退出研究,这同样不会影响您获得正常的医疗服务。当您决定不再参加本项研究时,希望您及时告知您的研究医师,研究医师可就您的健康状况提供建议和指导。

在研究过程中我们可能会获知有关治疗的新的信息,我们会及时通知您,让您决定是否继续参加研究或退出。

对于中途退出的受试者, 出于安全性考虑, 我们有末次随访安排, 您有权拒绝。若您退出后, 发现新的与您健康和权益相关的信息时, 我们可能会再次与您联系。

对您退出后的已收集数据, 可参考: 原则上, 研究者将严密保存您退出研究前的相关信息, 直至最终销毁, 不会继续使用或透露。但在极少数情况下需使用这些信息, 例如政府监管部门进行监督、检查、统计时, 会要求查看所有研究信息, 其中会包括您当时参与研究的相关信息等。

10. 参加该项研究的费用和补偿

本研究过程中, 需要您承担内镜检查、肠道清洁剂、常规术前血液检查、病理检查等费用。本研究另采的血液、组织标本检测的费用由本项目课题经费承担, 不增加您的医疗支出。本研究无交通费、误工费等补偿。本研究不另收取费用, 也无报酬。

11. 发生研究相关伤害的处理?

当您的健康状况因参加本项研究而受到伤害时, 请告知研究者(联系人刘揆亮, 电话 010-63926370), 我们会及时采取必要的医疗措施进行救治。如果是因为医疗行为存在过错且直接导致的, 将依照国家现行法律给予赔偿。

12. 若参加研究, 我需要做什么?

- ✓ 提供准确的既往病史和当前病情信息。
- ✓ 告诉研究医师您在研究期间出现的任何健康问题。
- ✓ 按医嘱服用研究药物, 按要求访视。
- ✓ 遵循研究医生和研究人员的指导。
- ✓ 有任何不清楚的地方您可以随时询问。

13. 受试者的个人信息会得以保密吗?

如果您决定参加本项研究, 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。

14. 如果有问题或困难, 该与谁联系?

如果您有与本项研究相关的任何问题, 请联系刘揆亮王亚丹医师, 联系电话 010-63926370/6373。

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。

15. 签字

研究者声明

我已向受试者（和法定代理人）讲解了《结肠癌机会性筛查中新型可反转结肠镜对右半结肠病变检出的影响》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）可以在研究期间的任何时候无需任何理由退出本项研究。

研究者：

研究者签名

日期：2019.07.18

受试者声明

研究者向我说明了《结肠癌机会性筛查中新型可反转结肠镜对右半结肠病变检出的影响》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，决定参加本项研究。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项研究。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：

受试者签名

日期：2019.7.18

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。

法定代理人签字【如适用】：

日期：

与受试者关系：