

知情同意书

尊敬的患者

我们邀请您参加武汉市自然科学基金资助开展的“西甲硅油+3L PEG vs 4L PEG 对于肠道清洁效果的比较”课题研究。本研究将在武汉市中心医院开展，估计将有 300 名受试者自愿参加。

本知情同意书提供给您一些信息以帮助您决定是否参加此项临床研究。您参加本项研究是自愿的。请您仔细阅读，如有任何疑问请向负责该项研究的研究者提出。

研究目的：（背景意义一简写）

CRC 是我国大中城市发病居第二、三位的主要恶性肿瘤，早期发现、早期治疗的效果比较理想。研究显示，结肠镜下早期发现和切除肠道内腺瘤性息肉能显著降低 CRC 的发病风险。而较差的肠道准备会降低结肠镜检查中腺瘤的检出率。因此，提高肠道准备的质量对于早期大肠癌的筛查和防治工作具有重要意义。目前适合我国人群的最佳的肠道清洁准备方案仍存在争议。本研究通过单中心研究探讨 3L PEG+西甲硅油与 4L PEG 对肠道清洁效果的比较。

研究过程和方法（简写）：

合适的受试者人数大约 300 人。肠镜检查前，受试者被随机分配至 2 组中进行肠道清洁准备，1) 第一组：分次服药 4L PEG：检查前 1 晚服用 2L 及当天服用 2L；2) 第二组：分次服药 3L PEG+西甲硅油：检查前 1 晚服用 1L 及当天服用 2L，喝完 PEG 后半小时喝完西甲硅油 30ml。检查过程：我们需要您的配合，调查了解您的一般情况如性别、年龄，既往史及家族史等，同时请您如实回答有关肠道准备的相关问题，如出现哪些不舒服症状和体征等。

研究可能的受益：

这些检查可发现您是否患有 CRC 或癌前病变。如果您患了 CRC 或癌前病变，我们会优先安排您们进行相应的治疗及定期或不定期的随访。

研究风险与不适：

在调查阶段没有任何危险。肠道准备可能出现恶心、呕吐、腹胀、腹痛等不适。结肠镜检查有可能会引起腹痛、腹胀等不适，极少出现肠穿孔等并发症，我们会积极的对症处理，必要时转外科手术治疗。

隐私问题：（过程中的隐私保护和结果发表的隐私保护）

如果您决定参加本项研究，您参加试验及在试验中的个人资料均属保密。对于您来说，所有的信息将是保密的。这项研究结果发表时，也需要对保密方面进行承诺。

自愿参加和自由退出：

作为受试者，您可随时了解与本研究有关的信息资料和研究进展，自愿决定（继续）参加还是不（继续）参加。参加后，无论是否发生伤害，或是否严重，您可以选择在任何时候通知研究者要求退出研究，您的数据将不纳入研究结果，您的任何医疗待遇与权益不会因此而受到影响。如果继续参加研究，会对您造成严重的伤害，研究者也将会中止研究的进行。

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，您可以与张虎，电话_____。

知情同意签字：

我已经阅读了本知情同意书，并且我的医生_____（签字）已经将此次临床试验的目的、内容、风险和受益情况向我作了详细的解释说明，对我询问的所有问题也给予了解答，我对此项临床研究已经了解，我自愿参加本项研究。

受试者签名：_____

日期：_____年_____月_____日

研究者签名：_____

日期：_____

研究者联系电话：_____

（注：如果受试者不识字时尚需见证人签名，如果受试者无行为能力时则需代理人同意）