

知情同意书

方案名称：肠道菌群联合多靶点粪便 DNA 检测在大肠癌发病机制及临床筛查模型构建中的研究

研究机构：宁波大学附属第一医院

您将被邀请参加一项临床研究，该研究项目已通过宁波大学医学院附属医院医学伦理委员会审查。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。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：揭示肠道菌群与多靶点粪便 DNA 之间的内在关联，通过数据挖掘构建无创性大肠癌临床筛查模型，为临床实践中大肠癌患者个体化预防方案的制定奠定基础。

研究过程：通过对您的标本检测和问卷调查，我们拟通过分子角度探讨大肠癌发病机制，构建建立大肠癌患者临床筛查模型。

风险与受益：肠道菌群及多靶点粪便 DNA 联合检测预测大肠癌发病风险是一种很有前景的非侵入性大肠癌筛查方法，不会对您的身体造成任何风险。本研究对提高早期大肠癌筛查依从性，提升筛查灵敏度及特异度，寻找临床上更科学、有效的结直肠癌筛查方法具有重要意义。

隐私问题：您参加本项研究是自愿的，如果您决定参加本项研究，您的个人资料均属保密。您的粪便标本将以研究编号而非您的姓名加以标识。识别您身份的信息将不会透露给研究小组以外的成员。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诊疗资料。这项研究结果发表时，也不会披露您个人的任何资料。

终止参加研究：是否参加本项研究完全取决于您的自愿。您可以拒绝参加此项研究，或在研究过程中的任何时间无理由退出研究，这都不会影响您和医生的关系，都不会影响对您的医疗或有其他方面利益的损失。

费用情况说明：参与本研究，与临床常规相比，不会增加患者/受试者额外的检查费用。本研究中多靶点粪便 DNA 联合检测和肠道菌群检测不收取任何费用。

伦理委员会：本研究已向宁波大学医学院附属医院医学伦理委员会报告，经委员会的全面审查和包括对受试者的风险评估，并获得了批准。

我确认已阅读并理解了本研究的知情同意书，自愿接受本研究中的治疗方法，并同意将我的医疗数据用于本研究的发表。

受试者签名：_____ 联系方式：_____ 日期：_____