

|                            |          |
|----------------------------|----------|
| 姓名拼音缩写<br><div>H W L</div> | 受试者知情同意书 |
|----------------------------|----------|

(V1.1/2017-03-19)

## 知情同意书

尊敬的患者：

我们邀请您参加国家重点研发计划项目“消化道癌的立体多层次临床路径优化研究”中课题 1“内镜介入治疗消化道癌（cTis/T1N0M0 期）的规范化研究和有效性评估”。本研究由中国人民解放军总医院牵头，福建省立医院、河南省人民医院、吉林大学第一医院、兰州大学第二医院、青海省人民医院、宁夏医科大学总医院、山西省肿瘤医院、武汉大学人民医院、浙江大学医学院附属第二医院、中国医科大学附属第一医院、中国医学科学院肿瘤医院、四川省肿瘤医院、石河子大学医学院第一附属医院、南京大学医学院附属鼓楼医院共同参与研究。本研究已经得到中国人民解放军总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：**食管癌、胃癌、大肠癌是国内外常见恶性肿瘤，尽管有外科手术方式优化、靶向药物及生物免疫治疗等治疗方法的进展，但其死亡率仍居高不下。因而降低消化道癌患者发病率和死亡率是国内外研究难点。目前消化道癌尚缺乏有效的预防手段，其诊治的“早期化”和“规范化”成为提高治疗疗效的关键。在我国，消化道癌的诊治模式为：患者出现消化道癌症状到医院就诊→内镜检查或钡剂造影发现进展期病变→外科手术或失去手术机会改由放化疗等综合治疗。这种模式将大部分医疗资源放在晚期患者治疗上，投资大而收效甚微，患者生存时间短，生活质量差，且不能从根本上降低肿瘤发病率。为克服这一问题，2009 年令狐恩强教授提出了消化道癌诊治新模式：内镜检查医师锁定高危人群，主动出击，寻找癌前病变与早癌→内镜结合其他检查确定为早期病变→内镜下完整切除→术后对病理标本进行再评估→确定是否需要补充治疗。这种模式为降低消化道癌的发病率、提高生存率、减少国家在该方向的资金消耗指明了方向。其内容包括一方面重视高危人群筛查，规范早癌诊



断程序，提高早癌检出率；另一方面是建立并完善“黏膜病变切除为主—病变器官切除为补充—放化疗及分子靶向治疗为辅助”的规范化治疗模式。目前我国消化道癌总体早诊率不足 20%，而日本、韩国早诊率已达 80%，差距极其显著。对于消化道癌早期诊断的研究，国内外研究集中在色素内镜、窄带成像技术（NBI）、放大内镜等新型设备和技术方面。在我国医疗资源分布不均衡，三级医院可开展上述临床研究工作，而广大基层医院需要提高在白光内镜下早癌识别能力。因而结合我国国情，研究并制定普通内镜规范化操作并在全开展示范是提高我国早诊率的重要前提。

基于消化道癌早诊率提高，消化道早癌治疗为重点。由于内镜下切除可取得与外科相同疗效且创伤小，故内镜下治疗成为消化道早癌治疗首选方法。目前内镜下治疗方法主要有内镜下黏膜切除术（EMR）和经内镜黏膜下剥离术（ESD）。与 EMR 相比，ESD 不受病变大小与形状的限制，可以实现对较大病变的整块切除，从而提供完整、准确的病理诊断资料。因而，ESD 成为内镜下治疗消化道早癌的标准治疗方法。2006 年令狐恩强教授首先在国内开展 ESD，后续在国际上首先用 ESD 治疗静脉曲张上早癌、使用全覆膜支架防治 ESD 术后食管狭窄、创建了隧道式 ESD、提出了 ESD 术后残留病变的切除的新方法，使我国的内镜下早癌治疗跻身世界先进行列。随着该技术的成熟和发展，降低消化道癌的发生率及死亡率有了根本保障。食管癌、胃癌和大肠癌是我国常见恶性肿瘤，尽管其综合诊治水平已有较大进步，但患者死亡率仍居高不下。究其原因是，“因病就医”传统诊治模式中消化道癌患者以进展期为主，肿瘤切除率低，患者治疗费用昂贵且总体疗效不佳。消化内镜介入治疗技术的出现使得消化道早期肿瘤的治愈成为可能，本项目课题负责人令狐恩强教授于 2006 年在我国率先开展消化内镜介入治疗技术，十年来，该项技术在国内及国际上发展迅速，但是尚缺乏贯穿操作流程始终的规范。

**研究目的：**开展大样本、多中心、前瞻性研究，针对镜介入治疗消化道癌的术前、术中、术后全方位的规范进行研究，一方面提高消化道癌早诊率，另一方面为提高内镜下消化道早癌治愈性切除率提供保障。

**入选标准：**1) 年龄 18-80 岁；2) 在各参与中心进行内镜诊治患者；3) 自愿参加临床试验，并签署知情同意书。

**排除标准：**1) 行内镜下非消化道早癌和癌前疾病治疗的患者；2) 有内镜检查禁忌的患者；3) 拒绝加入研究者。

**剔除标准：**1) 因各种原因无法完成内镜检查者；2) 受试者或代理人主动提出退出研



究；3）研究者认为不宜继续参加本研究者。

### 该研究是怎样进行的？

通过研究并制定内镜介入治疗消化道早癌规范，为“黏膜病变切除为主-病变器官切除为补充-放化疗及分子靶向治疗为辅助”的消化道癌治疗新模式推行提供保障，进而从根本上降低我国消化道癌患者的死亡率。主要研究内容及研究方法如下：

1. 建立消化道癌登记系统及：以已建立的资源库信息管理平台及资源共享平台为基础，建立我国大样本、多中心消化道癌登记系统，通过网络平台，规范化收集参与单位的消化道癌及癌前病变患者的病因、诊断、治疗、预后及卫生经济学的连续性资料。

2. 建立消化道癌前病变及消化道癌不同分期生物样本库：对于符合纳入病例，会留取血和组织标本，对于治疗的患者，可能需要留取术前及术后血和组织标本，建立我国消化道癌不同分期的生物样本库，以进一步开展后续基础研究。

3. 内镜操作规范化研究：制定规范化普通胃镜及肠镜操作流程并进行培训，统计各研究单位内镜中心的以下数据：（1）按照食管、胃、大肠分别统计规范化操作前5年中每年的以下数据：胃镜操作例数、肠镜操作例数、LGIN例数、HGIN例数、早癌例数、进展期癌例数、大肠息肉例数、大肠腺瘤例数。计算病变（LGIN、HGIN、早癌、息肉、腺瘤）发现率、消化道癌早诊率。（2）按照食管、胃、大肠分别统计规范化后5年内每年的上述数据。（3）通过历史对照，统计分析各中心规范前后消化道癌及癌前病变发现率、消化道癌早诊率的差异，进一步论证胃肠镜规范化操作的有效性。

4. 内镜精确评估病变研究：精确评估病变性质、范围、浸润深度、周围淋巴结转移等情况，是判断预后和决定治疗成败的关键。

（1）NBI-ME 精确评估病变研究：纳入拟行ESD治疗的患者作为研究对象。入选患者依次接受普通胃镜检查→EUS检查→NBI-ME检查→染色内镜检查，分别由2位事先不了解患者的既往活检病理结果且熟练掌握NBI-ME和EUS的高年资内镜医师予以报告以下内容：①EUS：病变浸润深度；②NBI-ME：根据食管、胃、结直肠NBI-ME观察对应分型，给予病变性质和病变深度判定结果；病变边界清晰与否。③染色内镜：病变边界清晰与否。ESD术后切除病理结果作为金标准，统计以下指标：①NBI-ME在不同病变性质判定中的敏感度、特异度、阳性预测值、阴性预测值和准确率。②NBI-ME和染色内镜在病变范围判定中的符合率，采用一致性检验。③NBI-ME和EUS在病变浸润深度判定中的



敏感度、特异度、阳性预测值、阴性预测值和准确率。

(2) 超声内镜在消化道癌 TNM 分期中价值研究: EUS 检查有熟练掌握 EUS 的高年资医师进行检查, 记录消化道癌的浸润深度及周围淋巴结转移情况。CT 检查由影像科两位高年资医师进行双盲法进行阅片, 统一评价并详细记录消化道癌周围情况, 如出现分歧时通过协商一致后作为最终结果。①T 分期判定: 对拟行食管癌、胃癌、结直肠癌行内镜下或外科手术切除治疗的患者, 术前 1 周内完善 EUS 检查, 判定病变深度, 以术后病理作为金标准, 分析 EUS 在 T 分期中的敏感度、特异度、阳性预测值、阴性预测值和准确率。②病变周围淋巴结转移判定: EUS 诊断标准: 淋巴结短径 $\geq 10\text{mm}$ , 呈椭圆形, 低回声, 边界光滑, 可认为是转移的淋巴结; CT 诊断标准: 以淋巴结短径 $\geq 10\text{mm}$  作为转移淋巴结的诊断标准。对行手术治疗的消化道癌患者, 1 周内完善 EUS 检查、CT 检查, 判定癌周围淋巴结转移有无, 以术后病理作为金标准, 比较两种检查的敏感度、特异度、阳性预测值、阴性预测值和准确率。

5. 内镜介入治疗规范化研究: 目前经内镜黏膜下剥离术 (endoscopic submucosal dissection, ESD) 成为内镜下治疗消化道早癌的标准方法。据目前尚缺乏规范的操作问题进行规范化研究, 具体研究内容如下:

(1) 黏膜下注射液选择优化研究: 比较不同黏膜下注射液在 ESD 操作中的应用。行 ESD 操作的患者随机分为生理盐水、甘油果糖、透明质酸钠三组, 分别记录术中操作者 (指出既往 ESD 操作例数)、黏膜下注射液用量 (从标记至病变完整剥离)、操作时间、术中出血/穿孔发生率、操作成功率、整块切除率、完整切除率, 术后并发症发生率, 术后住院时间, 残留率及复发率, 比较不同黏膜下注射液对操作时间、操作视野等的影响。

(2) 创面处理规范化研究: 明确术后创面喷洒生物蛋白胶的临床意义。研究包括两部分:

1) 回顾性研究: 回顾性分析 2010 年 1 月至 2016 年 8 月在各中心行 ESD 术患者相应的临床病理资料, 包括患者、病变、内镜操作、用药等因素, 比较应用生物蛋白胶组与未应用生物蛋白胶组, 出血率、溃疡愈合率差异, 并进行术后出血、影响溃疡愈合的危险因素进行统计分析。

2) 前瞻性、随机、对照、单盲研究: 入组标准: ①年龄 20-70 岁的患者; ②须行 ESD 治疗患者; ③自愿参加临床试验, 并签署知情同意书。排除标准: ①各种原因导致 ESD 操作不成功者; ②ESD 术后 1 月内补充手术或放化疗者; ③ESD 术后置入支架; ④ESD 术后



创面局部应用激素；⑤不能自己表达自己疼痛的患者；⑥认知功能异常者；⑦无法用语言准确沟通者；⑧对生物蛋白胶成分过敏者。剔除标准：①根据患者提供的联系方式无法与之取得联系；②不能充分理解问卷调查不能完成；③无法耐受后续内镜复查者。将符合入组标准的研究对象按照就诊序号编号，根据计算机软件分析，按完全随机分组方法，随机分为创面喷洒生物蛋白胶（FS）组和未喷洒生物蛋白胶（NFS），比较应用和未用生物蛋白胶组出血率差异；术后4周、8周、12周对患者进行内镜复查，记录溃疡分期、溃疡最长径及其垂直径，大小以活检钳张开长度为标准进行测量。对溃疡愈合时间进行分析，并比较FS组和NFS组溃疡愈合率的差异；由未参加术中记录的另外一名专门调查员对患者术后第1-7天、4周、8周进行疼痛随访，询问疼痛部位、强度、性质和病程，采用数字评分法（numerical rating scale, NRS）0-10分，0代表无痛，10分代表无法忍受的疼痛。疼痛情况由受访者自行描述。疼痛分为轻中重三类，NRS1-3为轻度疼痛，4-6分为中度疼痛，7-10分为重度疼痛。比较FS组和NFS组术后疼痛差异。

（3）大面积消化道癌操作规范化研究：对于大面积消化道黏膜病变，隧道式ESD（ESTD）相比ESD能够更好地暴露操作视野，减少操作时间，降低术后并发症发生。该研究通过比较ESD和ESTD治疗大面积消化道早癌的临床疗效，制定ESTD操作规范。通过回顾性和前瞻性收集消化道癌大面积病变的临床病理资料，统计分析比较ESD和ESTD组剥离速度、整块切除率、完全切除率、并发症发生率差异，明确ESTD在治疗大面积消化道癌病变中的优势。

（4）合并消化道静脉曲张的消化道黏膜病变的操作规范：包括消化道早癌伴有静脉曲张和静脉曲张上消化道早癌，目前国内外尚缺乏治疗规范。通过回顾性分析和前瞻性收集内镜下治疗合并静脉曲张的消化道黏膜病变的临床病理资料，分析静脉曲张和黏膜病变治疗情况，统计描述内镜下治疗合并静脉曲张的消化道黏膜病变的安全性、可行性、成功率、完整切除率、并发症发生率。

（5）LGIN射频治疗规范化研究：由于上消化道内镜检查的普遍开展，胃不典型增生的检出率也逐渐增高。胃不典型增生是一种癌前疾病，其特征是胃黏膜细胞的异型性，是胃癌的发展高危因素之一。按照Vienna指南，活检病理结果为HGIN提示存在浸润性癌，因此，HGIN需要积极的治疗，如手术或ESD。然而，LGIN进展胃浸润性癌的可能性是非常低的，约3%-9%。维也纳指南的建议为内镜下切除或随访。由于LGIN具有相对较高的误诊率（诊断过低）而很少包含粘膜下层癌，因此后续的随访策略可能会使诊断过低的



而实际上诊断高的病例进展为进展期癌，从而失去内镜下治疗的机会而接受外科手术治  
疗。随访观察需要反复的内镜检查、活检，一方面增加了患者的心理负担，另一方面也增  
加了患者经济负担；而 EMR、ESD 虽然可完全切除病变，获得精准的病例检查，但该治  
疗则存在需要住院、相对创伤大、花费高，有治疗过度之嫌。因此对胃的低级别上皮内瘤  
变选择适合的治疗方法是有待需要进行的研究。本研究纳入标准：①首次确诊低级别上皮  
内瘤变的患者，经 PPI 治疗 1 月后复查胃镜仍确诊低级别上皮内瘤变。②既往同一部位>2  
次确诊低级别上皮内瘤变。③内镜下黏膜形态符合非结节型，病变最长径<5cm，病变数<3  
个。④Hp 检测（C13 呼气试验）阴性或阳性，经抗 Hp 治疗后阴性。⑤患者有治疗的意  
愿。⑥患者有服用抗血小板药物的需停药 7d。排除标准：①不符合内镜下治疗的要求：凝  
血功能障碍、心肺功能不全、肝肾功能不全等疾病；②合并其他恶性肿瘤；③内镜下黏膜  
病变多个呈弥散性分布，诊断为高级别瘤变、黏膜内癌；④胃溃疡、食管胃静脉曲张。研  
究方法：符合纳入标准所有病人操作在门诊进行，清醒状态下行上消化道内镜检查。内镜  
下射频消融使用 TTS 或 Barrx 90 catheter (COVIDEN USA) 导管进行消融。导管通过活检  
孔道或安装在内镜头端到达病变部位，在靶目标区域将导管的作用极片置于病变处贴合紧  
密，连接好射频消融设备（COVIDEN REF 1190A-115A）以 12J/cm<sup>2</sup> 的能量密度通过  
15.7×7.5（TTS 导管）或 13×20mm（Barrx 90 导管）电极平台进行消融，病灶表面凝固  
坏死、颜色变白为治疗标准。第一次射频消融结束后清楚靶组织及导管极片上的坏死组  
织，在同一部位进行第二消融，重复同样的步骤，每个病变部位进行 3 次消融。若 1 次消  
融不能完全将病变黏膜消融，则将电极片边缘与上次消融处边缘重合约 3-5mm 再进行消融  
直至整个病变完全被消融。术中观察病变有无出血、穿孔，记录病变消融次数。术后口服  
艾司奥美拉唑，40mg/次，2 次/日，连续服用 4 周。电话及门诊随访患者腹痛情况，及术  
后有无黑便、呕血、血便、穿孔等并发症发生情况。术后 1 月、3 月、6 月、12 月复查胃  
镜并在原 RFA 部位至少进行四块/四个方位活检。残留、复发和其他部位新发现的非典型  
增生需要进一步的 RFA。若病理显示非典型增生消失，则每年复查 1 次胃镜。观察根除  
率，残留率，复发率，每块病变的消融次数及频次，术中术后疼痛、出血、穿孔并发症发  
生情况。

（6）切除病变病理评估的规范化研究：通过制定术后标本处理规范，包括内镜医生、  
病理技师及病理报告医师对标本处理及报告的规范，收集规范化操作前后患者的一般资  
料、病变特征资料及病理资料、术后随访中残留和复发情况，通过历史对照，对比分析病



理操作规范的临床意义；同时对存在脉管浸润、神经浸润、切缘阳性患者进行多因素分析，明确相关危险因素。

#### (7) 内镜介入治疗后规范化研究：

1) 食管黏膜病变内镜下介入治疗后狭窄预防的规范化研究：随着 ESD 及其改良操作方法的发展，内镜治疗不再受限病变大小，但对于食管 ESD 术后常见并发症是狭窄，尤其对于 >3/4 周病变，因此为提高食管大面积病变 ESD 术后生活质量，预防术后狭窄成为重要课题。纳入患者随机分为 PGA 组（PGA+金属覆膜支架）、金属覆膜组、口服激素组

（ESD 术后第 2 天开始口服泼尼松，按 30、30、25、25、20、15、10、5 mg/d 的剂量，每个剂量服药 1 周，8 周后停药）。观察支架置入过程中及支架取出术后 3 个月内发生食管狭窄的例数以及时间；支架发生移位的例数；支架取出后 ESD 创面愈合的情况；应用激素及 PGA 膜的安全性；PGA 膜组术前、术后 1w，2w，4w 血常规和肝肾功能的改变。

2) 非治愈性切除病变的规范化处理研究：目前内镜切除术后可能存在非治愈性切除的情况，但后续处理仍缺乏规范，此研究旨在通过大样本研究探究非治愈性切除病变的后续规范化处理。通过回顾性及前瞻性收集行 ESD 治疗患者的临床病理资料，纳入病变存在水平/垂直切缘阳性、脉管浸润、神经浸润、浸润深度深（食管黏膜下浸润 $\geq 200\mu\text{m}$ 、胃黏膜下浸润 $\geq 500\mu\text{m}$ 、大肠黏膜下浸润 $\geq 1000\mu\text{m}$ ）等非治愈性切除的所有患者，随访并收集患者术后是否补充治疗、补充治疗方式、术后复发及生存情况，分析不同非治愈性切除情况的最佳治疗方式。

3) 目前内镜介入治疗术后最佳随访周期及随访项目，尚无明确指南，故本部分研究旨在通过大样本研究，根据不同患者制定对应最佳随访周期及随访项目，分为以下两种研究：

A. 回顾性研究：回顾性分析 2010 年 1 月至 2016 年 8 月行内镜下切除治疗患者的临床病理资料，将患者分别按照残留有无、复发有无分组进行统计分析，分析以下相关因素：患者因素（性别、年龄），病变因素（部位、大小、大体类型、治疗方式、整块切除与否、完整切除与否、治愈性切除与否、病理类型），明确内镜下切除术后复发或残留的相关危险因素。

B. 前瞻性研究：患者术后 3 月、6 月、12 月内镜随访检查，必要时取病理检查；6 月完善 CT 检查，如无残留、复发、再发病变，以后可间隔 1 年复查内镜；反之视情况补充治疗。按照回顾性研究探究的危险因素对患者进行分组，通过注册登记研究前瞻性探究内



镜下切除术后不同最佳随访周期及随访时间。

#### 6. 内镜介入治疗消化道癌的有效性评估研究

(1) 内镜下切除消化道早癌的临床效果评价：分别通过回顾性及前瞻性分析统计多中心内镜介入治疗消化道癌数据：内镜治疗消化道早癌的总例数，术后整块例数、完全切除例数、治愈性切除例数、复发例数、残留例数、生存例数，分析内镜介入治疗消化道早癌的变整块切除率、完全切除率、治愈性切除率、复发率、残留率、生存率。

(2) 内镜介入治疗与外科手术治疗对比研究：纳入标准：消化道早癌患者且进行了内镜介入治疗或者手术治疗；年龄 18-70 岁，性别不限；自愿参加研究并签署知情同意书。排除标准：有淋巴结转移患者；浸润深度  $>SM1$  患者；有远处转移患者；消化道早癌行内镜下治疗后进一步补充外科手术治疗患者；有麻醉禁忌者；全身状况差不能耐受内镜治疗或手术治疗的；拒绝加入研究；有凝血障碍者；资料不全者。通过回顾性研究或注册登记研究，统计分析消化道早癌内镜下介入治疗和外科手术的术后住院时间、住院费用、并发症（出血、穿孔、感染、狭窄、肠梗阻、肠瘘等并发症）发生率、复发率、生存率差异。

(3) 不同内镜介入治疗方法的有效性对比研究：纳入标准：消化道早癌患者且进行了 EMR 或 ESD；年龄 18-70 岁，性别不限；自愿参加研究并签署知情同意书。排除标准：有淋巴结转移患者；浸润深度  $>SM1$  患者；有远处转移患者；有麻醉禁忌者；全身状况差不能耐受内镜治疗的；拒绝加入研究；有凝血障碍者；资料不全者。通过回顾性研究或注册登记研究，分析 EMR 与 ESD 在消化道黏膜病变切除术的整块切除率、完全切除率、治愈性切除率、复发率、残留率、并发症发生率。

#### 其他的诊治选择

参加本研究可能改善或不能改善您的健康状况，您可以选择：

- 不参加本研究，继续您的常规诊治。
- 参加别的研究。
- 不接受任何治疗。

请与您的医生协商您的决定。

#### 如果我决定参加，研究中我该做什么？

如果您同意参加研究，您将需要做以下几点：

1. 在您入选研究前，医生将询问、记录您的病史。



您是合格的纳入者，您可自愿参加研究，签署知情同意书。

如您不愿意参加研究，我们将尊重您的意愿。

2. 若您自愿参加研究，将按以下步骤进行：

- (1) 提供您的病史、前期检查等信息、协助医生在注册登记系统进行登记。
- (2) 根据具体病情，在知情同意的情况下接受医生为其拟定的治疗方案，并接受上述研究方案中的分组安排。
- (3) 根据具体病种按照项目规定的随访时间进行随访。
- (4) 研究期间出现严重并发症可能需补充外科手术等治疗。
- (5) 内镜介入术后若存在非治愈情况可能需要进一步补充治疗。

### 参加该研究将如何影响我的生活？

您可能会觉得这些访视和检查会带来不便，并且需要特殊的安排。此外，检查可能还会使您感觉到不舒服。如果您有关于研究中检查和步骤的任何疑问可以向研究医生咨询。

如果您自愿参加我们研究，您于参加研究前服用了抗凝药物，为确保您的安全，您需咨询相关科室医生并评估可停用该药物前提下，停用药物1周后才能参加我们的研究。

### 我参加此研究会有什么风险和不良反应？

1) 麻醉药物产生不良反应：包括恶心、误吸等症状，甚至出现严重的过敏性休克，甚至危及生命。麻醉医师会一直严格监控麻醉过程，如出现不良反应会及时予以对症处理。

2) 心脑血管意外发生：术中可能出现心律失常、心绞痛、心肌梗死、心力衰竭以及脑出血、脑梗塞等心脑血管意外，危及生命，当患者具有较大上述风险或出现上述情况时随时终止操作，并在相应科室医生配合下给予患者及时治疗和抢救。

3) 出血：在内镜介入治疗过程中，可能导致出血，我们会通过局部喷洒药物、局部注射、电凝止血、钛夹等内镜下治疗手段达到治疗或预防目的，不除外少数患者需要输血、再次内镜下止血，甚至需要介入或外科手术干预治疗。

4) 穿孔：在内镜介入治疗过程中可能出现穿孔，我们会积极通过钛夹等内镜下治疗手段达到治疗或预防目的，不除外需要外科手术干预可能。

5) 因意外情况，或病人特殊情况，或其他原因不能顺利完成预定治疗的，可根据病人情况决定下一步诊治方案。

6) 上述并发症严重时，可能需要住院或延长住院时间，甚至需要重症监护，并因此增



加医疗费用。严重时可能有生命危险。

### 从此研究中我能得到什么获益？

1. 本研究参加者内镜操作均由高年资专科医师进行。
2. 本研究立足于规范，可能提高消化道病变的检出率，有助于早期发现病变、早期治疗。
3. 参加者术后将接受课题组安排的严密随访，由于及时发现复发、残留病变，提高生存率。

### 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。为了补偿您参加本研究可能给您带来的不便，本研究对于部分研究可减免部分费用。

### 如果我在参加研究期间受到损害会怎样？

如果您的健康确因参加这项研究而发生与研究相关的损害，请立即通知研究医生，他们将负责对您采取适当的治疗措施。

即使您已经签署这份知情同意书，您仍然保留您所有的合法权利。

### 我的个人信息是保密的吗？

您的医疗记录将保存在注册登记系统，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。任何有关本项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。该决定不会影响您未来的治疗。

如果您决定退出本研究，请提前通知您的研究医生。为了保障您的安全，您可能被要求进行相关检查，这对保护您的健康是有利的。



## 受试者同意声明：

我已经阅读了上述有关本研究的介绍，而且有机会就此项研究与医生讨论并提出问题。我提出的所有问题都得到了满意的答复。

我知道参加本研究可能产生的风险和受益。我知晓参加研究是自愿的，我确认已有充足时间对此进行考虑，而且明白：我可以随时向医生咨询更多的信息。我可以随时退出本研究，而不会受到歧视或报复，医疗待遇与权益不会受到影响。

如果因病情变化我需要采取任何其他的治疗，我会在事先征求医生的意见，或在事后如实告诉医生。

我将获得一份经过签名并注明日期的知情同意书副本。

最后，我决定同意参加本项研究，并保证遵从医嘱。

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：

受试者姓名正楷：

受试者联系电话：

法定代理人签名（如有）：

日期：

法定代理人姓名正楷：

法定代理人联系电话：

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：