

知情同意书

尊敬的受试者：

我们在此邀请您参加一项**南昌市第一医院**批准开展的关于不同时间频率结肠镜筛查对有直肠癌家族史的癌症患者死亡率的影响。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研究。请您用一定的时间仔细阅读下面的内容，如有不清楚的问题或术语，可以与有关医生进行讨论。

您参加本项研究是完全自愿的。本研究已经得到**南昌市第一医院**伦理委员会的审查和批准。

研究背景：

结直肠癌是全球重要的疾病，导致了許多患者的发病和死亡。具有直肠癌家族史的患者被认为患结直肠癌的风险更高。筛查结肠镜检查是早期发现和预防结直肠癌的重要工具。然而，在具有直肠癌家族史的患者中，筛查结肠镜检查的最佳时间频率仍不确定。

研究目的：

评估不同时间频率的结肠镜筛查对结直肠癌患者死亡率和癌症家族史的影响。

研究信息和方法

总体信息 将2019年1月至2022年12月期间在我院胃肠科接受腹腔镜或开放性结肠切除术的结直肠癌患者纳入研究，并参考美国癌症联合委员会（AJCC）第7版TNM分期系统对病理分期进行评估。根据以下标准选择患者：年龄超过65岁的患者；手术后经病理学确认为原发性结直肠腺癌或黏液腺癌；成功进行D3根治性切除，急诊结肠切除除外。患者接受术后化疗的5-FU为基础的方案治疗。1.2 观察指标 1.2.1 临床和病理数据，包括年龄、性别、肿瘤位置、肿瘤大小、分化程度、病理类型、手术方式和TNM分期等，作为观察指标。1.2.2 围手术期相关指标 围手术期相关指标包括术前合并症、腹部结肠切除史、平均手术时间、术中出血量、术后住院时间、首次床活动时间、首次摄入液体时间、首次胃排气时间和术后并发症等。1.2.3 肿瘤学和预后指标 肿瘤学和预后指标包括标本长度、肿瘤距切缘的距离、淋巴结清扫数量、阳性淋巴结数量、复发率、总生存率和与肿瘤相关的生存率。

研究的风险和不良反应

1. 手术相关风险：包括手术期间出血、感染、损伤周围器官或组织等手术相关并发症。
2. 麻醉风险：手术过程中使用的麻醉药物可能导致过敏反应、呼吸抑制或其他麻醉相关并发症。
3. 化疗相关不良反应：术后化疗可能引起恶心、呕吐、脱发、乏力等不良反应。
4. 术后并发症：包括伤口感染、深静脉血栓形成、肺部感染、肠梗阻等术后并发症。
5. 数据收集偏差：由于研究的回顾性性质，可能存在数据收集的偏差或错误。
6. 样本选择偏倚：研究样本的选择可能存在偏倚，因此研究结果可能无法推广到整个人群。

研究人员在进行研究时通常会采取措施来最大程度地减少这些风险和不良反应的发生。他们会遵循医学伦理原则，并获得患者的知情同意。此外，他们还会采取必要的措施来监测并处理任何可能的不良反应或并发症。

医疗受益

如果您同意参加本研究，您将有可能获得直接的医疗受益，但也可能不获益。我们希望从您参与的本研究中得到的信息在将来能够对与您病情相同的病人有指导意义，能从本研究中获得的信息将有助于确定哪种治疗方法可以更安全有效地治疗与您患有类似病情的患者。

本研究获得的相关研究信息与结果，将会适时告知您。

您的权力与义务

您有充分的时间考虑和随时提问的权利，且是否要参加本研究的最终决定权在您。如果您决定不参加本研究，也不会影响您应该得到的其他医学关注；如果您决定参加，请您如实的告诉研究医生有关自身病史和身体状况的真实情况，告诉研究医生自己是否曾参与其他研究，或目前正参与其他研究，并请您在这份书面知情同意书上签字。签字后，您仍然可以在研究的任何阶段退出本研究。如果在研究期间发现任何新的、重要的，并且可能会影响您继续参加这一研究意愿的信息，您的研究医生或其他研究小组成员会立即通知您。您也可以随时了解和咨询研究情况。

如果您没有遵守研究计划，或者研究医生认为您继续参加本研究不符合您的最大利益，研究医生可以让您退出研究；如果您出现了与研究药物的不良反应，或研究期间有关于研究药物的新的安全性的信息出现，研究医生或申办者可能会在未征得您同意的情况下终止您参与本研究。

如果您因为某些原因从研究中退出，您可能被询问有关您使用研究药物的情况。如果研究医生认为需要，您也可能被要求进行计划外的体格检查和实验室检查，研究医生将会和您讨论退出研究后的医疗事宜。

研究所致损害的处理措施

相关的研究已有广泛的临床资料，您的健康不会因参加这项研究而发生与研究相关的损害。您保留您所有的合法权利。如您的权益受到侵犯，您可以联系南昌市第一医院，电话：0791-88862387。

保密性

如果您决定参加本研究，您参加研究及在研究中的个人资料均会保密。负责研究的医生及其他研究人员将使用您的医疗信息进行研究。您的档案仅供研究人员查阅。研究中会用编号来标识您的研究信息和实验室检查标本。您的身份不会被识别，只有研究医生和研究小组成员可查询编号。

为确保研究按照规定进行，必要时，政府管理部门或伦理审查委员会的成员按规定可以在研究单位查阅您的个人资料，此过程中不会泄露您的任何信息。任何有关本研究结果的公开报告均不会披露您的个人身份。

我们将遵循有关法律和规定，确保您个人医疗资料的隐私得到充分保护。

自愿参加

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。

研究中如何获得帮助

您可随时了解与本研究有关的信息资料和研究进展，如果您在研究过程需要了解关于本研究受试者权益方面的问题您可以联系南昌市第一医院，电话：0791-88862387

知情同意签字页

受试者声明:

我在充分了解该项研究的知情同意书的全部内容以及参加本研究可能带来的风险和受益后, 自愿参加本试验, 并做出以下申明:

1. 我已阅读了上述知情同意书中的内容并理解本研究的性质、目的及该项研究可能出现的不良反应等信息, 我的问题已经得到满意的答复。
2. 我将遵守知情同意书中要求, 并与研究人员充分合作, 如实、客观地向研究人员提供参加本研究前、研究期间和各随访期的健康状况及相关情况。
3. 我明白我可以随时退出研究, 而此后的治疗并不会因此受到任何不利影响。我理解研究者有权根据我的情况随时终止研究。
4. 我知晓我会收到一份签署过的知情同意书复印。
5. 我已得知参与本研究的医生、相关主管部门的负责人以及浙江中医药大学附属温州中医院医学伦理委员会均有权审阅研究记录和病例资料, 我同意上述方面的人员直接得到我的研究记录, 并了解上述信息将得到保密处理。
6. 经过充分考虑后, 我自愿参加本临床研究。

受试者签名:

日期:

姓名 正 楷:

受试者联系电话:

法定代理人签名(若适用):

日期:

(配偶/父母/成年子女)

法定代理人姓名正楷:

需法定代理人签署的原因:

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受益, 并给受试者一份双方签署过姓名和日期的知情同意书副本。

研究者签名:

日期:

研究者姓名正楷:

李兵

研究者联系电话: