

受试者知情同意书

研 究 名 称：基于上消化道内镜图像大数据的食管肿瘤智能辅助
诊断系统

研 究 编 号：20181210

研究中心名称：海军军医大学第一附属医院

研究中心编号：01

方案版本号：20181210

制 定 日 期：2018 年 12 月 10 日

主要研究者：王洛伟

受试者姓名缩写：

受试者筛选号：

尊敬的受试者：

您好！我们诚挚邀请您参加“基于上消化道内镜图像大数据的食管肿瘤智能辅助诊断系统”。本份同意书中包含研究相关的信息，并且已经经过了独立的专家和非业内人员组成的海军军医大学第一附属医院伦理委员会的审阅和批准。在您决定是否愿意参加本研究前，了解研究目的及同意加入研究后涉及的情况对您来说十分重要。请仔细阅读这份受试者知情同意书。此内容向您提供了关于研究目的、性质及您将要接受治疗的流程。您的医生将就本研究向您做出详细的解释。请务必阅读以下包含的所有信息，并尽可能根据个人需要提出问题，以便确定您已完全了解本研究。

您有充足的时间来决定您是否参加本研究。如果您决定参加，需要于最末页签署此项知情同意书并标明日期。如果您决定不参加本研究，医生仍将根据与您商定的方案进行评估和检查。

一、临床研究介绍

食管癌是起源于食管黏膜上皮的恶性肿瘤，是最常见的消化道恶性肿瘤之一。我国为食管癌高发国家，2018 年流行病学数据显示，我国食管癌发病率（13.9/10 万）和死亡率（12.7/10 万）在恶性肿瘤中分别居第 5 位和第 4 位，我国新发病例和死亡病例均超过全球总数的 50%。中晚期食管癌患者生存质量低、预后差，总体 5 年生存率不足 20%，而早期食管癌及癌前病变多可通过内镜下微创治疗达到治愈，5 年生存率可达 95%。我国食管癌早诊率目前仍处于较低水平，因早期食管癌缺乏典型的临床症状，大多数患者是因进行性吞咽困难或发生转移性症状后始就诊而发现，此时肿瘤往往已进展至中晚期。

本项目由国家消化系统疾病临床医学研究中心（上海）牵头，旨在探索符合我国国情的食管癌筛查策略。在本研究中，您将会依次接受个人基本信息采集和危险因素暴露情况问卷调查、食管新型细胞学检查和上消化道内镜检查结合病理学活检。上述检查结果能客观准确地说明您的上消化道健康状况，医师将综合分析检查结果，为您制定个体化治疗或随诊计划。

二、受试者的义务

- 遵从研究医生的指导。
- 进行所有计划的研究访视和程序。
- 将任何您的健康问题（即使您认为这些问题不重要）告诉研究工作人员。
- 如果您想终止参加研究请告知研究工作人员，并返回进行最后的访视。

在您参与本研究期间，请勿参加任何其它研究。

如果您有关于参与研究的问题或您认为您出现了研究相关的损伤或对研究药物有反应，请通过本知情同意书的电话号码联系研究医生。

如果您对作为研究受试者的权利有任何疑问，您可以联系：上海长海医院伦理委员会：021-31162338

三、受益及费用

参与该研究，您需要同意进行该研究流程中的所有调查或检查，包括问卷调查、上消化道内镜检查，这些诊治手段相关的风险及收益将分别告知。如果参加本项目，将优先预约上消化道内镜检查，所有内镜筛查由高年资医师完成；如发现食管癌或食管早癌，本项目将协调优先收入三级医院完成后续治疗。上消化道内镜检查的费用按照各内镜中心标准计费。

四、项目风险

上消化道内镜检查

上消化道内镜检查（胃镜）技术成熟，检查安全，不良事件发生率低，除本知情同意书外，受试者尚需在相应消化内镜中心签订内镜检查知情同意书。上消化道内镜检查可能导致的不良事件包括：

- （1）药物过敏反应、过敏性休克；
- （2）咽喉部损伤、感染、吸入性肺炎；
- （3）食道贲门撕裂；
- （4）食管胃肠穿孔；
- （5）出血；
- （6）原有食管胃底静脉曲张、诱发出血；
- （7）各种严重心律失常；
- （8）急性心肌梗死；
- （9）脑血管意外；
- （10）下颌关节脱臼；

无痛胃镜除上述不良事件外，尚可能发生麻醉相关不良事件，除本知情同意书外，受试者尚需在相应消化内镜中心签订麻醉知情同意书。静脉麻醉风险包括：

(1) 根据麻醉操作常规、按照《中华人民共和国药典》的要求，使用各种、各类麻醉药后，患者仍有可能出现中毒、过敏、高敏、神经毒性等反应，导致休克、呼吸心跳停止；

(2) 全身麻醉时，特别是对急症饱胃患者，麻醉前已经采取力所能及的预防措施，但仍不能完全避免发生呕吐、反流、误吸，甚至窒息死亡；

(3) 胃镜的检查和治疗中可能并发大出血，引起呕吐、反流、误吸，甚至窒息死亡；

(4) 全身麻醉可引起喉或支气管痉挛；

(5) 如果因为抢救患者需要行气管内插管可引起牙齿脱落，唇、舌、声带和气管损伤及功能损害；

(6) 麻醉可诱发、加重已有的合并症，导致组织器官功能衰竭；

(7) 麻醉过程中，可发生各种心律失常、神经反射性血流动力学改变等；

(8) 患者本身合并其他疾病或有重要脏器损害者，相关并发症和麻醉危险性显著增加；

(9) 常规胃肠镜介入检查和治疗可能引起的并发症；

终止研究相关的风险

终止研究不涉及直接风险，拒绝行细胞学或内镜检查可能错过上消化道癌早期诊断机会。

未知的风险

您可能会出现本知情同意书中未列出的不良反应。如果您出现任何副作用或感到不适，请立即告知研究医生或研究工作人员。

五、自愿参加与退出

您参加此项目是完全自愿的。如因任何原因，您不愿意参加或不愿继续参加此研究，并不会对您的权益有任何影响。此外，您可在任何时间，因任何原因退出此研究且不会给您带来任何损失。（如果您没有按医生指示，或医生为您的健康和益处着想，医生或研究者也可能要求您退出。）

六、保密责任

本项目所取得的结果与资料归临床验证项目的实施者及医疗机构所有并无偿使用，但您的合法权益不会因为本项研究而受到侵犯，您的个人资料由我

院保密。我院伦理委员会、食品药品监督管理部门、实施者可以查阅您的资料，但是都不得对外披露其内容。除非法律需要，您所有的个人信息将完全保密。研究结果将在不泄露您的身份的前提下因科学目的而发表。

知情同意书·同意签字页

本知情同意书一式两份, 受试者和研究者各一份, 双方签字后有效。

长海医院主要研究者: 王洛伟

联系电话: 18149735680

如果您已充分理解并同意上述内容, 请在本知情同意书右下方签字确认。

作为本次临床验证的研究者, 我已经充分告知您本研究的背景、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, 并解答了其有关研究的问题; 我已告知该受试者当遇到问题时的联系方式; 我已告知该受试者(或其法定代理人)他/她可以在研究期间的任何时候无需任何理由退出本研究。

研究者签名: _____ 日期: _____ 年 _____ 月 _____ 日

.....
我已详细阅读并充分了解以上内容, 并对以上内容, 特别是我参与此研究的权利、风险和受益进行了认真考虑。我自愿参加这项研究, 愿意与研究人员合作。同时声明我可以在任何时候因任何原因退出此研究, 而不会丧失任何合法权利

受试者(或其法定代理人)签名: _____ (关系: _____)

日期: _____ 年 _____ 月 _____ 日 联系电话: _____

科别: _____ 住院号: _____ ID 号 _____