

知情同意书

尊敬的 xxxx 先生/女士：

我们邀请您参加一项由中国医科大学附属第一医院消化内镜科开展的项目名称为“小型结直肠癌转移、侵袭特点及机制”的课题研究。本研究将在中国医科大学附属第一医院医院开展，预计将有 63 名受试者自愿参加。该研究项目已通过中国医科大学附属第一医院医学科学研究伦理委员会的审查。请您在决定是否参加之前，仔细阅读以下内容，以便帮助您了解该项目。如果您有任何疑问请及时提出，您的医生会为您解答。如果您愿意，您也可以和您的亲属、朋友一起讨论，帮助您做出决定。以下是本项目研究的介绍：

一、研究背景：

结直肠癌是全球发病率位居前三位的恶性肿瘤之一，严重危害了公众健康，成为肿瘤性疾病中的一项研究热点。晚期的结直肠癌具有较强的转移性和侵袭性，使患有晚期结直肠癌的患者预后较差，生存期较短。而随着内镜技术的发展，内镜检查的逐步检查，我们发现，有些体积较小的结直肠癌在早期即可发生转移且同样具备较小的侵袭性，日本学者将这部分癌定义为“de novo”癌。然而，现有的文献对“de novo”癌的报道十分不足，导致部分内镜医师对于这种疾病的认识和重视度尚有欠缺。

二、研究目的：

本研究旨在全面分析“de novo”癌的内镜、病理特征，以及与预后的相关性。

三、研究方法及步骤：

收集病例资料，查阅文献，撰写论文。

四、研究中需要您哪些方面的配合

通过电话或网络联系您，需要您配合随访

五、参加研究可能的风险、不适及处理方法

若研究为非干预、观察性研究（本研究是非干预、观察性研究，因此您参加研究后不会影响医生给您的任何诊断和治疗。您所接受的是常规的医疗行为，所以参加此项研究不会给您带来任何常规医疗以外的风险）

六、受试者风险与受益：

本研究对受试者无明显风险与受益，但可以总结此类患者的临床特征加强医务工作者得重视。

七、自愿参加/退出研究

参加本研究以自愿为原则。您可以拒绝参加或随时退出研究，您不会因此而受到歧视、不公正对待或报复，您的医疗待遇与权益不会受到任何影响。

八、个人信息的保密

在研究期间收集到的所有信息都将是保密的，并由研究者保管。研究人员、伦理委员会成员及相关管理部门在法律允许的范围内，有权审阅您的信息记录。在任何有关本项目的研究报告和出版物中，您的个人信息不会被独立公开。

同 意 声 明

我已认真阅读了上述有关本研究的介绍，并且有机会就此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。

我知道参加研究是自愿的，我确认已有充足的时间对此进行考虑，而且明白：

我已了解参加该试验可能发生的潜在风险及风险发生后的治疗；

我已了解本试验的相关替代治疗方案；

我可以随时向医生咨询更多的信息；

我可以随时退出研究，而不受到歧视和报复，医疗待遇与权益不会受到影响；

最后，我决定同意参加本项研究，并愿意按研究方案要求，与医生配合完成本研究。

参与者签字：

日期：

电话：

（如有未成年或限制性行为能力受试者参加，还应由监护人签字）

监护人签字：

日期：

电话：

我已向该受试者充分解释和说明了本项研究的目的、操作过程以及受试者参加该项目可能存在的风险和利益，并满意地回答了受试者的所有有关问题。

研究者签名：

日期：

电话：