

知情同意书

尊敬的 女士：

您因有绝经后阴道流血或绝经后子宫内膜增厚等症状具备宫腔镜检查的指征，已向您充分告知病情及宫腔镜检查相关风险（另见宫腔镜检查术告知书），您已同意于中国医科大学附属第一医院妇科门诊接受宫腔镜检查并已签署《宫腔镜检查术告知书》，现邀请您参加绝经后子宫内膜异常病理分析的课题研究。本研究拟收集并分析您的临床病例资料、宫腔镜检查及病理结果，讨论绝经后女性子宫内膜异常的病理特点，为绝经后女性子宫内膜异常诊治提供理论依据。请您在决定是否参加之前，仔细阅读下列内容，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。以下是本项目研究的介绍：

1. 研究背景

近年来，随着生活水平的提高及医疗手段的进步，绝经后女性人口数量逐渐增加。绝经后阴道流血是妇科常见的临床症状之一，也有约 7 - 12% 无症状绝经后女性在接受常规体检时发现子宫内膜增厚（ ≥ 5 毫米）。大量的研究结果表明绝经后阴道流血或子宫内膜增厚均提示子宫内膜病变，包括子宫内膜增生、内膜息肉等，甚至子宫内膜恶性病变。

由于检测手段及研究人群的不同，目前同的研究对于绝经后女性子宫内膜异常的结论和处理意见并不一致，临床上对于绝经后子宫内膜增厚的处理尚无明确指南和规范。

2. 研究目的

本研究收集因绝经后子宫内膜异常接受宫腔镜检查女性的临床资料和病理结果，进行统计分析，旨在探讨绝经后子宫内膜异常的病理特点，为临床上绝经后子宫内膜异常的诊治提供理论依据和支持，以期进一步指导临床诊治。

3. 研究方法及步骤

收集绝经后内膜异常女性的临床资料和病理结果数据，进行统计分析，查阅文献，撰写论文。

4. 研究对象

本研究对象为 2017 年 1 月至 2018 年 12 月共 24 个月期间于中国医科大学附属第一医院接受宫腔镜检查的绝经后子宫内膜异常女性，根据临床表现分为 3 组：阴

道流血组；无症状组及其它组（包括腹痛、白带增多等）。

5. 受试者风险与受益

本研究项目仅对受试者的病理结果进行统计分析，对受试者本人无明显风险与受益，但可以总结此类患者的临床特点，研究结果可能为今后更多女性的诊断与治疗提供循证医学依据，对推动医疗发展具有重要意义。

6. 保密措施

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。

7. 自愿原则

参加本研究以自愿为原则，受试者可以拒绝参加或随时退出研究。

同 意 声 明

本人已认真阅读了上述有关本研究的介绍，已了解这是一项临床研究，临床试验研究者已就此研究的内容和可能存在的问题向我做了详细解释和解答。我在充分了解受试者须知的全部内容以及参加受试带来的利弊后，自愿参加本研究。我确认对此已进行充分的考虑，并且明白：

1. 我自愿参加本研究，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的病例资料及相关情况；
 2. 本研究结果只用于科研目的，除外国家相关管理部门、中国医科大学附属第一医院伦理委员会、研究者等，我的个人资料均属保密，将依照法律规定得到保护；
 3. 我可以随时向医生咨询更多的信息；
 4. 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。

受试者签字：

研究者签名：

日期：

日期：

电话：

电话：