

知情同意书

尊敬的患者：

您被邀请参加 **三种统计学方法建立直肠癌保肛术后并发吻合口瘘的预测模型及应用** 的临床研究。请您仔细阅读下列信息，然后决定是否参加本研究。如果有不明白的问题，请向研究者咨询。

【研究目的】 利用列线图、决策树、随机森林构建直肠癌保肛术后并发吻合口瘘的预测模型，并比较三种模型的预测效能。

【验证方法和程序】 回顾性分析 2017 年 1 月至 2022 年 9 月于本院接受保肛手术治疗的 497 例直肠癌患者的临床资料，根据患者术后是否发生吻合口瘘分为发生组和未发生组。筛选术后并发吻合口瘘的影响因素，运用列线图、决策树和随机森林模型建立直肠癌保肛术后并发吻合口瘘的预测模型，通过敏感度、特异度、准确度、召回率、精确率以及 ROC 曲线下面积（AUC）对比模型的预测效能。

【受试者的受益和不良反应】 这项研究仅收集患者临床资料用于研究，不会产生任何不良反应。

【您的权利及如何与医生配合】 您参加该项研究完全是自愿的，并且可以随时退出。如果您决定不继续参加此项研究，请您及时告诉您的医生，您不会因此而受到任何处罚或失去任何应得利益，也不会影响您接受任何其它治疗。

您参加该项研究的所有个人资料均是保密的，除研究医生、研究组成员、研究单位伦理委员会、新技术研究单位和卫生行政部门因工作需要可以使用外，其他人

员不得使用。这些个人资料将以编号的形式进行存档，您的姓名和身份不会被暴露和公开。

如果您想了解该项研究的任何问题，您都可以向您的医生询问，您的医生会尽可能地向您解释清楚。您的医生：_____联系电话：_____

如果涉及到伦理方面的问题，您可以向医院伦理委员会咨询，电话是：
0356-2065213

受试者签字页

受试者声明：

研究医生_____已经向我（和我的法定监护人）介绍了这份受试者知情同意书，并充分解释研究的背景、目的、步骤、风险等情况。知情同意书的语言我（和我的法定监护人）可以阅读并能够理解，我有足够的时间和机会进行提问，研究医生对问题的答复我很满意。

我也被告知，当我有问题、想反映困难、顾虑、对研究的建议，或想进一步获得信息，或为研究提供帮助时，应当与谁联系。

我同意参加本研究。

我知道参加本研究是自愿的，我可以选择不参加此项研究，或在研究期间的任何时候无需任何理由退出本研究，我的任何医疗待遇与权益不会因此受到影响。

我也知道如果我的状况更差了，或者我出现严重的不良事件，或者我的研究医生觉得继续参加研究不符合我的最佳利益，他/她会决定让我退出研究。无需征得我

的同意，资助方或者监管机构也可能在研究期间终止研究。如果发生该情况，医生将及时通知我，研究医生也会与我讨论我的其他选择。

我将得到这份知情同意书的副本，上面包含我和研究者的签名。

我同意 ☐ 或不同意 ☐ 除本研究以外的其他研究利用我的医疗记录和检查标本。

受试者签名： _____ 日期： _____

受试者姓名正楷： _____ 受试者联系方式： _____

法定代理人签字： _____ 日期： _____

法定代理人受试者的关系： _____ 法定代理人联系方式： _____