

项目名称：双套扎辅助内镜下黏膜切除术与内镜黏膜下剥离术治疗直肠神经内分泌肿瘤的疗效与安全性比较

知情同意书版本号：V2.0

版本日期：20220527

深圳市人民医院科研课题知情同意书模板

(仅供参考，不管何等形式，均需涵盖以下内容)

知情同意书

(版本号：V2.0 版本日期：20220527)

尊敬的先生/女士：

我们邀请您参加深圳市人民医院批准开展的双套扎辅助内镜下黏膜切除术与内镜黏膜下剥离术治疗直肠神经内分泌肿瘤的疗效与安全性比较课题研究。如有不明白的问题，请向研究者咨询。本研究已经得到深圳市人民医院科研伦理委员会的审查和批准。

一、项目介绍

包括课题名称、研究者、研究单位及合作单位、研究目的、受试者数量、试验过程、受试者参与研究的时间和期限、随访的次数及过程、入选标准和排除标准、分组情况(阐明受试者可能会被随机分配到对照组或安慰剂组)。

课题名称：双套扎辅助内镜下黏膜切除术与内镜黏膜下剥离术治疗直肠神经内分泌肿瘤的疗效与安全性比较

研究者：姚君

研究单位：暨南大学第二临床医学院(深圳市人民医院)消化内科

研究背景及目的：目前内镜下黏膜切除术治疗直肠神经内分泌肿瘤仍没有建立标准的技术方法。为了确保更高的肿瘤完全切除率，He, L 等人研究发明了“双套扎+内镜下粘膜切除(EMR-dB)”技术，即双带套扎辅助内镜下黏膜切除术。EMR-dB 与现有的 EMR-B 相比，在技术难度和操作时间上几乎没有增加，但由于其增加了额外的套扎带，人为地使扁平病灶在经二次套扎后变为带蒂病灶，病灶到边缘的距离增长，从而可进一步提高肿瘤的完全切除率。然而，目前 EMR-dB 的其他相关研究仍未被报道，其疗效还没有得到充分的评价。因此，研究 EMR-dB 在治疗直肠 NETs 中是否能取得更高的疗效和安全性具有重要的临床意义。

试验方法、过程：本研究采用前瞻性、随机、对照、非劣性试验设计。将经内窥镜检查确诊存在直肠肿物(病灶直径均 $\leq 10\text{mm}$)需进一步行内镜切除治疗的患者，随机分为2组，A组：执行双套扎辅助内镜下粘膜切除术(EMR-dB)治疗。B组：执行内镜粘膜下剥离术(ESD)治疗。术前由麻醉医师评估无禁忌症后进行静脉全身麻醉。由经验丰富的内镜医师进行操作治疗，并于术后3个月随访行内窥镜及盆腔CT或MR检查。研究人员记录病例基本信息(表一)，术后根据手术及患者情况填写临床结果及手术指标(表二)，并记录术后3个月随访情

项目名称：双套扎辅助内镜下黏膜切除术与内镜黏膜下剥离术治疗直肠神经内分泌肿瘤的疗效与安全性比较

知情同意书版本号： V2.0 版本日期： 20220527

况（表三）。

随访次数：1次，术后3个月随访1次是否有复发、转移等。

入选标准：（1）内窥镜检查提示直肠肿物；（2）在术前均行超声内镜（endoscopic ultrasonography, EUS）判断病灶直径均 $\leq 10\text{mm}$ ，入侵深度局限于黏膜层及黏膜下层；（3）术前胸腹盆腔CT和/或MR检查均无淋巴结及远处转移。（4）影像学辅助诊断考虑为直肠神经内分泌肿瘤。（5）签署知情同意书。

排除标准：（1）EUS判断肿瘤直径 $> 10\text{mm}$ 。（2）肿物入侵深度超过黏膜下层；（3）存在淋巴结或远处转移者；（4）合并严重的心、肺、肾等疾病；（5）妊娠哺乳期妇女；（6）凝血功能异常。

分组：将经内窥镜检查确诊存在直肠黏膜下肿物（最大直径 $\leq 10\text{mm}$ ）、无淋巴结及远处转移的患者随机分为2组，EMR-dB组（A组）、和ESD组（B组）

二、参加此项研究可能会对受试者带来什么风险和不良反应？可能对受试者的生活造成什么影响？

研究过程中您可能会出现以下不良反应，包括并不仅限于以下风险，可能出现ESD、EMR术后常见并发症腹痛、腹胀、出血、穿孔等。我们会监测研究中所有受试者的任何不良反应。如果您在研究期间出现任何不良反应，请及时给研究者打电话咨询。您可以告诉您的家人或与您亲近的朋友您正在参加一项临床研究，他们可以注意上面描述的事件。如果他们对您参加研究有疑问，您可以告诉他们怎样联系研究者。

三、参加此项研究会有何收益和酬劳？（收益包括受试者和社会群体）

提供免费肠道准备指导及术后服药指导及随访、随访内镜检查一次。

参加本研究可能会、也可能不会使您的健康状况好转。

从本项研究中得到的信息可能将在未来对直肠神经内分泌肿瘤的内镜治疗方法及技术提升产生有利的影响。

您不会因参加本研究而获得任何酬劳。为了补偿您参加本研究可能给您带来的不便，本研究将免费提供随访内镜检查一次有关该研究的相关咨询及指导。如果您的健康确因参加本研究而发生与研究相关的损害，请立即通知研究者，他们将负责对您采取适当的治疗措施及补偿。对因医疗事故或因未遵循研究方案程序而导致受试者的损伤，研究者不予补偿。

即使您已经签署这份知情同意书，您仍然保留您所有的合法权利

四、受试者在研究期间受到损害怎么办？

如果您的健康确因参加本研究而发生与研究相关的损害，请立即通知研究者，他们将负责对您采取适当的治疗措施及补偿。对因医疗事故或因未遵循研究方案程序而导致受试者的损伤，研究者不予补偿。

五、受试者的个人信息将会严格保密。

您参加本研究的所有个人资料均是保密的，除研究者及合作单位、研究主管部门、研究单位伦理委员会及国家药品监督管理部门因工作需要可以使用外，其他人员不得使用。这

项目名称：双套扎辅助内镜下黏膜切除术与内镜黏膜下剥离术治疗直肠神经内分泌肿瘤的疗效与安全性比较

知情同意书版本号： V2.0 版本日期： 20220527

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。我们将在法律允许的范围内，尽一切努力保护您个人研究资料的隐私。

六、受试者完全自愿参加本项研究。

参加本项研究可能改善或不能改善您的健康状况，您参加本项研究是完全自愿的。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，您不会因此而受到任何处罚或失去任何应得利益，也不会影响您未来的治疗。但希望您能尽力做好有序地终止。

如果您决定退出本项研究，请提前通知研究者。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。

七、如发现受试者出现本项研究预期以外的临床影响，有必要对知情同意书相关内容进行修改时，需经受试者或其法定代理人重新签名确认。

受试者同意声明：

我已认真阅读该知情同意书，研究人员已经向我做了详尽说明并解答了我的相关问题，我对参加本项研究可能产生的风险和受益充分了解。我是自愿同意参加本文所介绍的临床研究。

受试者签名：_____

日期：_____

姓名正楷：_____

受试者联系电话：_____

手机号：_____

法定代理人签名（如有）：_____

日期：_____

法定代理人姓名正楷：_____

见证人签名：_____ 日期：_____

见证人姓名正楷：_____

研究者声明：

我已经向受试者_____充分解释和说明了本研究的详细情况，特别是参加本项研究可能存在的风险和潜在的收益，并回答了受试者所有有关问题。在研究过程中，如有新的本知情同意书以外的相关风险和收益，并可能影响到受试者决定是否继续参加研究，我会及时通知受试者。

研究者签名：_____

日期：_____

研究者姓名正楷：_____

研究者联系电话：_____