

知情同意书

尊敬的患者：

我们邀请您参加一项“基于多靶点粪便 DNA 联合检测技术诊断结直肠癌价值及卫生经济学评价研究”的临床研究，在您决定是否参加这项研究之前，请仔细阅读以下内容，它可以帮助您了解该项研究以及为什么要进行这项研究，研究的程序和期限，参加研究后可能给您带来的益处、风险和不便。

以下是本项研究的介绍：

一、研究背景和研究目的

结直肠癌又称为大肠癌（Colorectal Cancer, CRC），是最常见的消化道肿瘤之一。2015 年，中国结直肠癌相关的发病例数约 37.6 万，死亡例数约 19.1 万，其发病率和死亡率分别所有癌症中排名第四位和第五位。肿瘤筛查对降低结直肠癌的发病率和死亡率具有重要作用。多靶点粪便 DNA 联合检测（Multi-target fecal DNA test, MT-sDNA）是近年新兴的非侵入性结直肠癌筛查方法，通过检测胃肠道肿瘤细胞中脱落的异常 DNA 标记（异常甲基化的 BMP3 和 NDRG4，突变的 KRAS）情况来判断是否发生结直肠癌。但在中国人群中，采用 MT-sDNA 方法筛查结直肠癌的适用性及其筛查成本-效果研究尚处于空白。

为此，本研究欲探讨多靶点粪便 DNA 联合检测作为结直肠癌非侵入性筛查手段的应用前景，为结直肠癌临床诊断价值及卫生经济政策制定提供科学依据。

二、筛查方案

筛查方案 1：结直肠癌风险评估为中、高危险人群采用常卫清试剂盒（杭州诺辉健康科技有限公司）进行 MT-sDNA 检测。受试对象按照试剂盒内说明书采集粪便标本，标本送至实验室进行测定。

筛查方案 2：结直肠癌风险评估为中、高危险人群直接采用结肠镜检查。

筛查方案 3：结直肠癌风险评估为中、高危险人群采用 FIT 检测，测定结果阳性人群进行结肠镜检查。

三、多靶点粪便 DNA 联合检测具体程序和流程

本研究选择 2021 年 1 月至 2021 年 12 月期间在本院门诊、病房、体检中心就诊的人群，您可以通过询问医生或护士填写一张结直肠癌风险评估问卷，根据您的填写内容会对您患结直肠癌风险进行评估，如果您评估为高风险结直肠癌患者，您可以有机会**免费进行多基因联合检测**。届时会有医务人员就检测具体事项与您取得联系。

此外，我们会随机从 30 例确诊结直肠癌住院患者、30 例确诊结直肠腺瘤住院患者中进行多基因联合检测准确性的验证。

四、如果参加研究您需要做什么

1. 结肠镜检查注意事项：

- （1）肠镜检查前一天进流食（无渣饮食，禁食乳制品），检查当天早餐禁食。
- （2）服用期间，建议来回走动，轻揉腹部，加快排泄速度。
- （3）观察终点：清水样便。
- （4）清肠后应严格禁食。

2. 多基因联合检测注意事项：

- （1）取样总容量不可超过 25ml（取样管有标注）。
- （2）避免中药服用期间取样。
- （3）取样前 24 小时内避免食用太油腻的食物。

(4) 女性请避免在生理期间取样。

(5) 请避免在消化道出血期间（例如痔疮破裂的情况下）取样。如没有已知的消化道出血病症，但肉眼观察到大便血迹，请避开有新鲜血迹的地方取样。

(6) 取样管内为样本保存液，请勿倾倒或者服用。

(7) 样本在常温条件下可以保存 7 天。

3.FIT 检测注意事项：

患者于收集标本前 3 天起禁食动物性和含过氧化物酶类食物，如萝卜、西红柿、韭菜、木耳、花菜、黄瓜、苹果等，并禁服铁剂和维生素 C 等，以免引起假阳性反应。

五、参加本研究可能给您带来的受益

参加本研究您可以获得患结直肠癌发病风险以及医生针对你的检测结果提出的针对性诊断意见。

六、参加本研究可能发生的不良反应、风险以及风险防范措施

肠镜检查术后如有明显腹痛、腹胀、头晕等症状应及时告诉医生以便进一步处理。联系人：高菡璐 联系电话：15869369192

七、费用情况说明

参与本研究，与临床常规相比，不会增加患者/受试者额外的检查费用。本研究中多靶点粪便 DNA 联合检测免费，FIT 序贯结肠镜检查、结肠镜检查均由患者自己承担相应检查费用。

八、参与研究的补偿，包括损伤的赔偿

结肠镜检查存在一定风险，如若发生穿孔等合并症，病人若有异议可以申请医疗鉴定，由第三方定责后决定是否赔偿以及赔偿金额。

八、替代方案

留取粪便标本不涉及临床治疗，若您不愿意参加本研究，不存在替代方案，不会影响您的常规临床治疗。

九、您个人信息的保密

您的医疗记录（包括研究病历及理化检查报告等）将按规定保存在医院。除研究者、伦理委员会、监查、稽查、药政管理部门等相关人员将被允许查阅您的医疗记录外，其他与研究无关的人员在未得到允许的情况下，无权查阅您的医疗记录。本研究结果的公开报告将不会披露您的个人身份。我们将在允许范围内，尽一切努力保护您个人医疗资料的隐私。

十、终止参加研究

是否参加本项研究完全取决于您的自愿。您可以拒绝参加此项研究，或在研究过程中的任何时间无理由退出研究，这都不会影响您和医生的关系，都不会影响对您的医疗或有其他方面利益的损失。

十一、伦理委员会

本研究已向宁波大学医学院附属医院医学伦理委员会报告，经委员会的全面审查和包括对受试者的风险评估，并获得了批准。在研究中过程中，有关伦理和权益事宜可联系宁波大学医学院附属医院医学伦理委员会，电话：0574-87035514；邮箱地址：ndfylunli@126.com。

我确认已阅读并理解了本研究的知情同意书，自愿接受本研究中的治疗方法，并同意将我的医疗数据用于本研究的发表。

受试者签名：_____ 联系方式：_____ 日期：_____