知情同意书

您将被邀请参加一项由无锡市人民医院消化内科杨成副主任医师牵头的临床研究。这是在医生操作经验丰富和患者肠道准备合格的情况下，基于不同进镜时间的结肠镜适宜退镜时间的临床研究，它将历时 1 年时间。此项目由无锡市“双百”拔尖人才项目资助进行。由于您符合该项研究的纳入标准而被邀请加入此项研究。

本知情同意书提供给您一些信息以帮助您决定是否参加此项临床研究。您参加本项研究是自愿的。本次研究已通过本研究机构伦理审查委员会审查。如果你同意加入此项研究，请看下列说明……

请您仔细阅读，如有任何疑问请向负责该项研究的研究者提出。

研究目的：

结肠癌是全世界范围内致死第二、发病第三的恶性肿瘤，预测到 2040 年，全球结直肠癌发病人数将达 320 万，其发病率仍不断上升并呈年轻化趋势，给全球带来了沉重的负担。随着医疗技术的发展，结肠镜已经成为筛查、诊断、治疗结直肠病变的重要手段，提高肠镜质量对于早期发现肠道病变，降低结直肠癌发病率、死亡率具有重要意义。影响肠镜质量的因素包括肠道准备情况、退镜时间、腺瘤检出率（Adenoma Detection Rate，ADR）、盲肠到达率（Cecal Intubation Rate，CIR）、适当的息肉切除和术后监测等。ADR 是评价结肠镜质量的公认指标，目前研究认为 ADR 可能受以下因素影响，包括：肠道准备情况、退镜时间、医生的专业背景和经验、盲肠到达情况、病人自身情况及其腺瘤某些特征等。退镜时间是指结肠镜检查过程中，从盲肠或回肠末端开始退镜至肛门所用的时间。其中阴性退镜时间是指不包括染色检查或息肉活检等附加操作在内的退镜时间。

对于前来行肠镜检查的患者，其肠道准备情况、医生的专业背景和经验、病人自身情况及其腺瘤某些特征已经成为既定事实且短时间内相对无法改变，相对可控且最易实现的影响因素就是退镜时间，目前国内外指南均规定结肠镜检查退镜时间至少需要 6 分钟，但是没有考虑到医师经验、患者肠道准备情况及个体因素差异等具体情况的影响，而这些均可一定程度上通过进镜时间体现出来。本科研团队前期初步探索了进镜时间影响因素及与 ADR 的关系，得出影响结肠镜进镜时间的因素大致包含医师相关因素、患者相关因素以及内镜检查操作过程中的因素，初步证明了进镜时间是 ADR 的影响因素，下一步便是需要大规模的回顾性数据探索进镜时间的独立影响因素，以此证明通过进镜时间可以反映医师经验、患者肠道准备情况及个体因素差异等。并通过研究不同进镜时间的结肠镜适宜退镜时间，考虑更多的因素，更好地控制退镜时间，提高结肠镜检查整体质量并提供理论和临床指导。

研究过程和方法：

如果您同意参与这项研究，我们将对每位受试者进行编号，建立病历档案。在研究过程中我们需要收集您的基本信息，包括姓名、性别、年龄、身高、体重、腹围、肠镜检查适应症及既往病史等。在结肠镜检查前将由护士进行肠道准备的指导，判断您肠道准备质量合格后，由专业的结肠镜医师进行结肠镜检查，在检查过程中将由计算机和助手协助记录相应的观察指标。

研究可能的受益：

通过此次研究，我们在医师经验丰富和肠道准备充分的情况下，基于不同的进镜时间控制结肠镜退镜时间以期达到高质量的结肠镜水平，对于患者来讲：1.肠道准备由专人[护士或者科室研究生]进行指导以保证他们的肠道准备质量合格。2.肠镜操作者全部为经验十分丰富的医生，且严格控制退镜时间，从而大大的提高肠镜检查质量。3.对肠镜检查后的监测进行指导和建议。4.帮助他们建立肠镜个人档案。对于门诊结肠诊疗规范来讲：通过及时获取患者的操作过程中的关键监测指标，实时调整预测结果，提供更为精准的反馈。这种临床研究不仅有助于内镜医师在操作中灵活应对不同情况，还有助于避免漏诊和过度检查，减少不必要的检查时间，提高了结肠镜检查的质量和效率。

研究风险与不适：

结肠镜是一种高难度、高风险的诊疗方法。鉴于当今医学科技水平的限制和患者个体差异性、病情的差异及年龄等因素，由于已知和无法预见的原因，即使在医务人员已尽到工作职责和注意义务的情况下，仍有可能会发生操作不成功、术中术后并发症、或某些难以预防和处理的意外情况，部分严重并发症需要手术甚至危及生命。主要医疗风险如下：（1）麻醉意外；（2）心脑血管意外（3）不配合导致失败；（4）出血；（5）肠穿孔；（6）腹痛；（7）肠道准备不充分而影响观察；（8）无法到达回盲部、操作失败或不能达到预期目的；（9）感染、脾破裂；（10）活检组织不能完全反应病变性质；（11）肠系膜撕裂；（12）肠道准备引起脱水、电解质紊乱等；（13）活检后出血；（14）静脉药物局部外渗；（15）其他无法预料的意外。

患者双方的共识：1、医方在医疗活动中，将采取必要的预防和救治措施以有效控制医疗风险，同时严格遵守医疗卫生管理法律、行政法规、部门规章和诊疗护理规范、常规、恪守医疗服务职业道德。2、患者已充分了解该诊疗方法的性质、合理的预期目的、必要性、危险性、出现医疗风险情况的后果，可供选择的其他诊疗方法及其利、弊；对其中的疑问，已得到了经治医师的解答。经慎重考虑、自主选择以上诊疗方案，并同意院方结合肠镜检查时发生的实际情况进行必要的活检、治疗，并因此可能产生相关费用。3、本同意书中内容为双方真实意思的表示，并确认医方已履行告知义务，患方已享有知情权、选择权及同意权，将受我国有关法律的保护，一旦发生争议，双方保证通过合法途径解决。

隐私问题：

如果您决定参加本项研究，您参加试验及在试验中的个人资料均属保密。对于您来说，所有的信息将是保密的。例如：您的息肉标本将以研究编号数字而非您的姓名加以标识。可以识别您身份的信息将不会透露给研究小组以外的成员，除非获得您的许可。为确保研究按照规定进行，必要时，政府管理部门或伦理审查委员会的成员按规定可以在研究单位查阅您的个人资料。

这项研究结果发表时，您的个人信息均属保密，并不会出现在结果中。

费用和补偿：

如果您因参与这项研究而受到伤害：如发生与该项临床研究相关的损害时，您可以获得免费治疗和／或相应的补偿。相应费用由市“双百”拔尖人才项目或医院提供。

自由退出：

作为受试者，您可随时了解与本研究有关的信息资料和研究进展，自愿决定（继续）参加还是不（继续）参加。参加后，无论是否发生伤害，或是否严重，您可以选择在任何时候通知研究者要求退出研究，您的数据将不纳入研究结果，您的任何医疗待遇与权益不会因此而受到影响。如果继续参加研究，会对您造成严重的伤害，研究者也将会中止研究的进行。

但在参加研究期间，请您提供有关自身病史和当前身体状况的真实情况；告诉研究医生自己在本次研究期间所出现的任何不适；不得服用受限制的药物、食物等；告诉研究医生自己在最近是否曾参与其他研究，或目前正参与其他研究。如果因为您没有遵守研究计划，或者发生了与研究相关的损伤或者有任何其它原因，研究医师可以终止您继续参与本项研究。

联系方式：

如果您有与本研究有关的问题，或您在研究过程中发生了任何不适与损伤，或有关于本项研究参加者权益方面的问题，您可以与无锡市人民医院消化内镜中心联系，**电话**

知情同意签字：

我已经阅读了本知情同意书，并且我的医生_[redacted]_（签字）已经将此次临床试验的目的、内容、风险和受益情况向我作了详细的解释说明，对我询问的所有问题也给予了解答，我对此项临床研究已经了解，我自愿参加本项研究。

受试者签名：[redacted]

日期：2024年12月12日

（注：如果受试者不识字时尚需见证人签名，如果受试者无行为能力时则需代理人同意）