

知情同意书

尊敬的患者：
您好！

这份知情同意书的目的是邀请您参加一项课题研究：**超声内镜与增强MRI术前联合判定直结肠TN分期的应用价值**。在您决定是否参加这项研究之前，请尽可能仔细阅读以下内容，它可以帮助您了解该项研究以及为什么要进行这项研究、研究的过程、步骤和需要的时间，可能给您带来的益处和风险等。如有任何问题可以咨询向您介绍该项研究的医生。

研究目的和内容：
超声内镜是将内镜和超声相结合的消化道检查技术，将微型高频超声探头安置在内镜顶端，当内镜插入人体腔后，在内镜直接观察消化道黏膜病变的同时，可利用内镜下的超声行实时扫描，可以获得胃肠道壁的层次结构的组织学特征及周围邻近脏器的超声图像，从而进一步提高内镜和超声的诊断水平。MRI增强扫描，是指经静脉注入MRI的含钆造影剂后再行扫描的技术，当体内注入造影剂后，不同的组织结构及病变性质，由于含钆造影剂的分布及数量都有不同，这样病变组织和正常组织之间的图像对比度增加，两者之间的界线也较清晰，帮助发现平扫未显示的病变，明确病变的范围及边界。选择在杭州市第一人民医院就诊的直结肠癌患者作为研究对象，术前3d内进行直结肠超声内镜、增强MRI检查，分别记录TN分期，并与术后病理分期比较，探讨超声内镜与增强MRI术前联合判定直结肠TN分期的应用价值。

如果参加研究将需要做什么：
①在入选研究前，您将接受研究医生的病史询问及记录，并对您进行体格检查。
②若您以上检查合格，术前3天内将进行超声内镜检查和增强MRI检查。
③需要您配合的其他事项：您必须按医生和您约定的时间来进行各项检查。

参加本研究的益处和可能的风险及处置：
(1) 参加研究可能的受益
您和社会可能从本项研究中受益，此种受益包括您的病情有可能获得更明

确的诊断，以及本项研究可能帮助您有相似病情或其他病人，您将在研究期间获得良好的医疗服务。
(2) 参加研究可能的风险及处置
超声内镜检查较安全，术后2h内禁食、禁饮。一般无严重并发症，其可能发生的并发症有便秘、出血、消化道穿孔、心血管意外等。如果检查后并发症，医生将积极给予相应处置。
目前研究表明MRI造影剂具有较好的耐受性，全身过敏反应及局部不良反应较少发生，但极少数患者由于特殊体质或各种事先不能预知的原因，也有发生过敏或对原有肾功能不全患者加重肾脏损害等不良反应的可能性，过敏反应多在注射后20分钟内出现，应在检查结束30分钟后离开医院，如出现上述风险应及时告知医生，若离院后出现不适，应速就近医院诊治。

您的权利和义务
本研究已通过本研究机构伦理委员会审查，您参加本研究是完全自愿的，您可以在研究过程中随时和您的医生交流，您有权在研究前或开始后任何时间以任何理由退出这些研究，而且您的退出不会受到任何惩罚或利益的损失，也不会影响医生对您的治疗。您的隐私受到保护，您的个人资料是保密的，只有本研究的参与者、伦理委员会必要时可以查阅。
如果您选择参加这项研究，希望您能够坚持完成全部研究内容。

同意声明
我已经阅读了以上关于本研究的介绍，而且研究者已向我详细说明了本研究的目和内容和内容等，并对我的疑问给予了详细解答。我知道参加本研究可能产生的受益和风险，我自愿参加这项研究。我已获得一份经过我本人与研究者签字并注明日期的知情同意书副本。
患者签名：_____
研究者声明：_____
日期：2019-7-13

尊敬的患者：
您好！

这份知情同意书的目的是邀请您参加一项课题研究：**超声内镜与增强MRI术前联合判定直结肠TN分期的应用价值**。在您决定是否参加这项研究之前，请尽可能仔细阅读以下内容，它可以帮助您了解该项研究以及为什么要进行这项研究、研究的过程、步骤和需要的时间，可能给您带来的益处和风险等。如有任何问题可以咨询向您介绍该项研究的医生。

研究目的和内容：
超声内镜是将内镜和超声相结合的消化道检查技术，将微型高频超声探头安置在内镜顶端，当内镜插入人体腔后，在内镜直接观察消化道黏膜病变的同时，可利用内镜下的超声行实时扫描，可以获得胃肠道壁的层次结构的组织学特征及周围邻近脏器的超声图像，从而进一步提高内镜和超声的诊断水平。MRI增强扫描，是指经静脉注入MRI的含钆造影剂后再行扫描的技术，当体内注入造影剂后，不同的组织结构及病变性质，由于含钆造影剂的分布及数量都有不同，这样病变组织和正常组织之间的图像对比度增加，两者之间的界线也较清晰，帮助发现平扫未显示的病变，明确病变的范围及边界。选择在杭州市第一人民医院就诊的直结肠癌患者作为研究对象，术前3d内进行直结肠超声内镜、增强MRI检查，分别记录TN分期，并与术后病理分期比较，探讨超声内镜与增强MRI术前联合判定直结肠TN分期的应用价值。

如果参加研究将需要做什么：
①在入选研究前，您将接受研究医生的病史询问及记录，并对您进行体格检查。
②若您以上检查合格，术前3天内将进行超声内镜检查和增强MRI检查。
③需要您配合的其他事项：您必须按医生和您约定的时间来进行各项检查。

参加本研究的益处和可能的风险及处置：
(1) 参加研究可能的受益
您和社会可能从本项研究中受益，此种受益包括您的病情有可能获得更明

确的诊断，以及本项研究可能帮助您有相似病情或其他病人，您将在研究期间获得良好的医疗服务。
(2) 参加研究可能的风险及处置
超声内镜检查较安全，术后2h内禁食、禁饮。一般无严重并发症，其可能发生的并发症有便秘、出血、消化道穿孔、心血管意外等。如果检查后并发症，医生将积极给予相应处置。
目前研究表明MRI造影剂具有较好的耐受性，全身过敏反应及局部不良反应较少发生，但极少数患者由于特殊体质或各种事先不能预知的原因，也有发生过敏或对原有肾功能不全患者加重肾脏损害等不良反应的可能性，过敏反应多在注射后20分钟内出现，应在检查结束30分钟后离开医院，如出现上述风险应及时告知医生，若离院后出现不适，应速就近医院诊治。

您的权利和义务
本研究已通过本研究机构伦理委员会审查，您参加本研究是完全自愿的，您可以在研究过程中随时和您的医生交流，您有权在研究前或开始后任何时间以任何理由退出这些研究，而且您的退出不会受到任何惩罚或利益的损失，也不会影响医生对您的治疗。您的隐私受到保护，您的个人资料是保密的，只有本研究的参与者、伦理委员会必要时可以查阅。
如果您选择参加这项研究，希望您能够坚持完成全部研究内容。

同意声明
我已经阅读了以上关于本研究的介绍，而且研究者已向我详细说明了本研究的目和内容和内容等，并对我的疑问给予了详细解答。我知道参加本研究可能产生的受益和风险，我自愿参加这项研究。我已获得一份经过我本人与研究者签字并注明日期的知情同意书副本。
患者签名：_____
研究者声明：_____
日期：2019-7-13

知情同意书

尊敬的患者：
您好！
这份知情同意书的目的是邀请您参加一项课题研究：**超声内镜与增强MRI术前联合判定直肠癌TN分期的应用价值**。在您决定是否参加这项研究之前，请您可
能仔细阅读以下内容。它可以帮助您了解该项研究以及为何要进行这项研究、研
究的过程、步骤和需要的时间，可能给您带来的益处和风险等。如有任何问题可
以咨询向您介绍该研究的医生。

研究目的和内容：
超声内镜是将内镜和超声相结合的消化道检查技术。将微型高频超声探头安置在
内镜顶端，当内镜插入人体腔后，在内镜直接观察消化道黏膜病变的同时，可利用
内镜下的超声行实时扫描，可以获得胃肠道壁层次结构的组织学特征及周围邻近
脏器的超声图像。从而进一步提高了内镜和超声的诊断水平。MRI增强扫描，
是指经静脉注入MRI的造影剂后再行扫描的技术，当体内注入造影剂后，
不同的组织结构及病变性质，由于含钆造影剂的分布及数量都有不同，这样病变
组织和正常组织之间的图像对比度增加，两者之间的界线也较清晰，帮助发现平
扫未显示的病变、明确病变的范围及边界。选择在杭州市第一人民医院就诊的直
肠癌患者作为研究对象。术前3d内行直肠超声内镜、增强MRI检查，分别记录
TN分期，并与术后病理分期比较，探讨超声内镜与增强MRI术前联合判定直肠
癌TN分期的应用价值。

如果参加研究将需要做什么：
①在步入病房前，您将接受研究医生的病史询问及记录，并对您进行
体格检查。
②若您以上检查合格，术前3天内将进行超声内镜检查和增强MRI检查，
③需要您配合的其他事项：您必须按医生和您约定的时间来进行各项检
查。

参加本研究的益处和可能的风险及处置：
(1) 参加研究可能的受益
您和社会有可能从本项研究中受益，此种受益包括您的病情有可能获得更明
确的诊断，以及本项研究可能帮助患有相似病情的其他病人，您将在研究期间获
得良好的医疗服务。
(2) 参加研究可能的风险及处置
超声内镜检查较安全，术前2h内禁食、禁饮，一般无严重并发症，有可能发生
的并发症有腹痛、出血、消化道穿孔、心脏意外等。如出现腹痛及腹胀，医生
将积极给予相应处置。
目前研究表明MRI造影剂具有较好的耐受性，全身过敏反应及局部不良反应均较
少发生，但极少数患者由于特殊体质或各种事先不能预知的原因，也有发生过敏
或过敏反应不全面患者加重肾脏损害等不良反应的可能性，以过敏反应多在注射后
20分钟内出现，应在检查结束30分钟后离开医院，如出现上述风险应及时告
知医生，若离院后出现不适，应速在就近医院就诊。

您的权利和义务
本研究已通过本研究机构伦理委员会审查，您参加本研究是完全自愿的，您
可以在研究过程中随时和您的医生交流，您有权在研究前或开始后任何时间以任
何理由退出这些研究，而且您的退出不会受到任何惩罚或利益的损失，也不会影
响医生对您的治疗。您的隐私受到保护，您的个人资料是保密的，只有本研究的
研究者、伦理委员会必要时可以查阅。
如果您选择参加这项研究，希望您能够坚持完成全部研究内容。

同意声明
我已经阅读了以上关于本研究的介绍，而且研究者已向详细说明了本研究的
目的和内容等，并对我的疑问给予了详细解答。我知道参加本研究可能产生的
受益和风险，我自愿参加这项研究。我已获得一份经过我本人与研究者签字并注
明日期的知情同意书副本。
患者签名：[redacted] 日期：2021.12.13
研究者声明：[redacted]

知情同意书

尊敬的患者：
您好！
这份知情同意书的目的是邀请您参加一项课题研究：**超声内镜与增强MRI术前联合判定直肠癌TN分期的应用价值**。在您决定是否参加这项研究之前，请您可
能仔细阅读以下内容。它可以帮助您了解该项研究以及为何要进行这项研究、研
究的过程、步骤和需要的时间，可能给您带来的益处和风险等。如有任何问题可
以咨询向您介绍该研究的医生。

研究目的和内容：
超声内镜是将内镜和超声相结合的消化道检查技术。将微型高频超声探头安置在
内镜顶端，当内镜插入人体腔后，在内镜直接观察消化道黏膜病变的同时，可利用
内镜下的超声行实时扫描，可以获得胃肠道壁层次结构的组织学特征及周围邻近
脏器的超声图像。从而进一步提高了内镜和超声的诊断水平。MRI增强扫描，
是指经静脉注入MRI的造影剂后再行扫描的技术，当体内注入造影剂后，
不同的组织结构及病变性质，由于含钆造影剂的分布及数量都有不同，这样病变
组织和正常组织之间的图像对比度增加，两者之间的界线也较清晰，帮助发现平
扫未显示的病变、明确病变的范围及边界。选择在杭州市第一人民医院就诊的直
肠癌患者作为研究对象。术前3d内行直肠超声内镜、增强MRI检查，分别记录
TN分期，并与术后病理分期比较，探讨超声内镜与增强MRI术前联合判定直肠
癌TN分期的应用价值。

如果参加研究将需要做什么：
①在步入病房前，您将接受研究医生的病史询问及记录，并对您进行
体格检查。
②若您以上检查合格，术前3天内将进行超声内镜检查和增强MRI检查，
③需要您配合的其他事项：您必须按医生和您约定的时间来进行各项检
查。

参加本研究的益处和可能的风险及处置：
(1) 参加研究可能的受益
您和社会有可能从本项研究中受益，此种受益包括您的病情有可能获得更明
确的诊断，以及本项研究可能帮助患有相似病情的其他病人，您将在研究期间获
得良好的医疗服务。
(2) 参加研究可能的风险及处置
超声内镜检查较安全，术前2h内禁食、禁饮，一般无严重并发症，有可能发生
的并发症有腹痛、出血、消化道穿孔、心脏意外等。如出现腹痛及腹胀，医生
将积极给予相应处置。
目前研究表明MRI造影剂具有较好的耐受性，全身过敏反应及局部不良反应均较
少发生，但极少数患者由于特殊体质或各种事先不能预知的原因，也有发生过敏
或过敏反应不全面患者加重肾脏损害等不良反应的可能性，以过敏反应多在注射后
20分钟内出现，应在检查结束30分钟后离开医院，如出现上述风险应及时告
知医生，若离院后出现不适，应速在就近医院就诊。

您的权利和义务
本研究已通过本研究机构伦理委员会审查，您参加本研究是完全自愿的，您
可以在研究过程中随时和您的医生交流，您有权在研究前或开始后任何时间以任
何理由退出这些研究，而且您的退出不会受到任何惩罚或利益的损失，也不会影
响医生对您的治疗。您的隐私受到保护，您的个人资料是保密的，只有本研究的
研究者、伦理委员会必要时可以查阅。
如果您选择参加这项研究，希望您能够坚持完成全部研究内容。

同意声明
我已经阅读了以上关于本研究的介绍，而且研究者已向详细说明了本研究的
目的和内容等，并对我的疑问给予了详细解答。我知道参加本研究可能产生的
受益和风险，我自愿参加这项研究。我已获得一份经过我本人与研究者签字并注
明日期的知情同意书副本。
患者签名：[redacted] 日期：2021.12.13
研究者声明：[redacted]

知情同意书

尊敬的患者：
您好！
这份知情同意书的目的是邀请您参加一项课题研究：**超声内镜与增强MRI术前联合判定直肠癌TN分期的应用价值**。在您决定是否参加这项研究之前，请您可
能仔细阅读以下内容。它可以帮助您了解该项研究以及为何要进行这项研究、研
究的过程、步骤和需要的时间，可能给您带来的益处和风险等。如有任何问题可
以咨询向您介绍该研究的医生。

研究目的和内容：
超声内镜是将内镜和超声相结合的消化道检查技术。将微型高频超声探头安置在
内镜顶端，当内镜插入人体腔后，在内镜直接观察消化道黏膜病变的同时，可利用
内镜下的超声行实时扫描，可以获得胃肠道壁层次结构的组织学特征及周围邻近
脏器的超声图像。从而进一步提高了内镜和超声的诊断水平。MRI增强扫描，
是指经静脉注入MRI的造影剂后再行扫描的技术，当体内注入造影剂后，
不同的组织结构及病变性质，由于含钆造影剂的分布及数量都有不同，这样病变
组织和正常组织之间的图像对比度增加，两者之间的界线也较清晰，帮助发现平
扫未显示的病变、明确病变的范围及边界。选择在杭州市第一人民医院就诊的直
肠癌患者作为研究对象。术前3d内行直肠超声内镜、增强MRI检查，分别记录
TN分期，并与术后病理分期比较，探讨超声内镜与增强MRI术前联合判定直肠
癌TN分期的应用价值。

如果参加研究将需要做什么：
①在步入病房前，您将接受研究医生的病史询问及记录，并对您进行
体格检查。
②若您以上检查合格，术前3天内将进行超声内镜检查和增强MRI检查，
③需要您配合的其他事项：您必须按医生和您约定的时间来进行各项检
查。

参加本研究的益处和可能的风险及处置：
(1) 参加研究可能的受益
您和社会有可能从本项研究中受益，此种受益包括您的病情有可能获得更明
确的诊断，以及本项研究可能帮助患有相似病情的其他病人，您将在研究期间获
得良好的医疗服务。
(2) 参加研究可能的风险及处置
超声内镜检查较安全，术前2h内禁食、禁饮，一般无严重并发症，有可能发生
的并发症有腹痛、出血、消化道穿孔、心脏意外等。如出现腹痛及腹胀，医生
将积极给予相应处置。
目前研究表明MRI造影剂具有较好的耐受性，全身过敏反应及局部不良反应均较
少发生，但极少数患者由于特殊体质或各种事先不能预知的原因，也有发生过敏
或过敏反应不全面患者加重肾脏损害等不良反应的可能性，以过敏反应多在注射后
20分钟内出现，应在检查结束30分钟后离开医院，如出现上述风险应及时告
知医生，若离院后出现不适，应速在就近医院就诊。

您的权利和义务
本研究已通过本研究机构伦理委员会审查，您参加本研究是完全自愿的，您
可以在研究过程中随时和您的医生交流，您有权在研究前或开始后任何时间以任
何理由退出这些研究，而且您的退出不会受到任何惩罚或利益的损失，也不会影
响医生对您的治疗。您的隐私受到保护，您的个人资料是保密的，只有本研究的
研究者、伦理委员会必要时可以查阅。
如果您选择参加这项研究，希望您能够坚持完成全部研究内容。

同意声明
我已经阅读了以上关于本研究的介绍，而且研究者已向详细说明了本研究的
目的和内容等，并对我的疑问给予了详细解答。我知道参加本研究可能产生的
受益和风险，我自愿参加这项研究。我已获得一份经过我本人与研究者签字并注
明日期的知情同意书副本。
患者签名：[redacted] 日期：2021.12.13
研究者声明：[redacted]

知情同意书

尊敬的患者：
您好！
这份知情同意书的目的是邀请您参加一项课题研究：**超声内镜与增强MRI术前联合判定直肠癌TN分期的应用价值**。在您决定是否参加这项研究之前，请您可
能仔细阅读以下内容。它可以帮助您了解该项研究以及为何要进行这项研究、研
究的过程、步骤和需要的时间，可能给您带来的益处和风险等。如有任何问题可
以咨询向您介绍该研究的医生。

研究目的和内容：
超声内镜是将内镜和超声相结合的消化道检查技术。将微型高频超声探头安置在
内镜顶端，当内镜插入人体腔后，在内镜直接观察消化道黏膜病变的同时，可利用
内镜下的超声行实时扫描，可以获得胃肠道壁层次结构的组织学特征及周围邻近
脏器的超声图像。从而进一步提高了内镜和超声的诊断水平。MRI增强扫描，
是指经静脉注入MRI的造影剂后再行扫描的技术，当体内注入造影剂后，
不同的组织结构及病变性质，由于含钆造影剂的分布及数量都有不同，这样病变
组织和正常组织之间的图像对比度增加，两者之间的界线也较清晰，帮助发现平
扫未显示的病变、明确病变的范围及边界。选择在杭州市第一人民医院就诊的直
肠癌患者作为研究对象。术前3d内行直肠超声内镜、增强MRI检查，分别记录
TN分期，并与术后病理分期比较，探讨超声内镜与增强MRI术前联合判定直肠
癌TN分期的应用价值。

如果参加研究将需要做什么：
①在步入病房前，您将接受研究医生的病史询问及记录，并对您进行
体格检查。
②若您以上检查合格，术前3天内将进行超声内镜检查和增强MRI检查，
③需要您配合的其他事项：您必须按医生和您约定的时间来进行各项检
查。

参加本研究的益处和可能的风险及处置：
(1) 参加研究可能的受益
您和社会有可能从本项研究中受益，此种受益包括您的病情有可能获得更明
确的诊断，以及本项研究可能帮助患有相似病情的其他病人，您将在研究期间获
得良好的医疗服务。
(2) 参加研究可能的风险及处置
超声内镜检查较安全，术前2h内禁食、禁饮，一般无严重并发症，有可能发生
的并发症有腹痛、出血、消化道穿孔、心脏意外等。如出现腹痛及腹胀，医生
将积极给予相应处置。
目前研究表明MRI造影剂具有较好的耐受性，全身过敏反应及局部不良反应均较
少发生，但极少数患者由于特殊体质或各种事先不能预知的原因，也有发生过敏
或过敏反应不全面患者加重肾脏损害等不良反应的可能性，以过敏反应多在注射后
20分钟内出现，应在检查结束30分钟后离开医院，如出现上述风险应及时告
知医生，若离院后出现不适，应速在就近医院就诊。

您的权利和义务
本研究已通过本研究机构伦理委员会审查，您参加本研究是完全自愿的，您
可以在研究过程中随时和您的医生交流，您有权在研究前或开始后任何时间以任
何理由退出这些研究，而且您的退出不会受到任何惩罚或利益的损失，也不会影
响医生对您的治疗。您的隐私受到保护，您的个人资料是保密的，只有本研究的
研究者、伦理委员会必要时可以查阅。
如果您选择参加这项研究，希望您能够坚持完成全部研究内容。

同意声明
我已经阅读了以上关于本研究的介绍，而且研究者已向详细说明了本研究的
目的和内容等，并对我的疑问给予了详细解答。我知道参加本研究可能产生的
受益和风险，我自愿参加这项研究。我已获得一份经过我本人与研究者签字并注
明日期的知情同意书副本。
患者签名：[redacted] 日期：2021.12.13
研究者声明：[redacted]

知情同意书

尊敬的患者：

您好！

这份知情同意书的目的是邀请您参加一项课题研究：**超声内镜与增强MRI术前联合判定直肠癌TN分期的应用价值**。在您决定是否参加这项研究之前，请尽可能仔细阅读以下内容，它可以帮助您了解该项研究以及为何要进行这项研究、研究的过程、步骤和需要的时间，可能给您带来的益处和风险等。如有任何问题可以咨询向您介绍该研究的医生。

研究目的和内容：

超声内镜是将内镜和超声相结合的消化道检查技术，将微型高频超声探头安置在内镜顶端，当内镜插入腹腔后，在内镜直接观察消化道黏膜病变的同时，可利用内镜下的超声行实时扫描，可以获得胃肠道的层次结构的组织学特征及周围邻近组织的超声图像，从而进一步提高了内镜和超声的诊断水平。MRI增强扫描，是指将静脉注入MRI的含钆造影剂后再行扫描的技术，当体内注入造影剂后，不同的组织结构及病变性质，由于含钆造影剂的分布及数量都有不同，这样病变组织和正常组织之间的图像对比度增加，两者之间的界线也较清晰，帮助发现平扫未显示的病变，明确病变的范围及边界。选择在杭州市第一人民医院就诊的直肠癌患者作为研究对象，术前3d内行直肠超声内镜、增强MRI检查，分别记录TN分期，并与术后病理分期比较，探讨超声内镜与增强MRI术前联合判定直肠癌TN分期的应用价值。

如果参加研究将需要做什么：

①在您入选研究前，您将接受研究医生的病史询问及记录，并对您进行体格检查。

②若您以上检查合格，术前3天内将进行超声内镜检查和增强MRI检查。

③需要您配合的其他事项：您必须按医生和您约定的时间来进行各项检查。

参加本研究的益处和可能的风险及处置：

(1) 参加研究可能的益处

您和社会将可能从本项研究中受益，此种受益包括您的病情有可能获得更明

确的诊断，以及本项研究可能帮助患有类似病情其他病人。您将有机会得到良好的医疗服务。

(2) 参加研究可能的风险及处置

超声内镜检查较安全，术前2h内禁食、禁饮，一般无严重并发症。其可能发生的并发症有误吸、出血、消化道穿孔、心血管意外等。如单检查后并发现，医生将积极给予相应处置。

目前研究表明MRI造影剂具有较好的耐受性，全身毒副反应及局部不良反应较少发生，但极少数患者由于特殊体质或各种事先不能预知的原因，也有发生过敏或对原有肾功能不全患者加重肾脏损害等副反应的可能性。过敏反应多在注射后20分钟内出现，应在检查结束30分钟后离开医院，如出现上述风险应及时告知医生。若离院后出现不适，应速在就近医院诊治。

您的权利和义务

本研究已通过本研究机构伦理委员会审查，您参加本研究是完全自愿的，您可以在研究过程中随时和您的医生交流，您有权在研究前或开始后任何时间以任何理由退出这些研究，而且您的退出不会受到任何惩罚或利益的损失，也不会影响医生对您的治疗。您的隐私受到保护，您的个人资料是保密的，只有本项目的研究者、伦理委员会必要时可以查阅。

如果您选择参加这项研究，希望您能够坚持完成全部研究内容。

同意声明

我已经阅读了以上关于本研究的介绍，而且研究者已向详细说明了本研究的目的和内容等，并对我的疑问给予了详细解答。我知道参加本研究可能产生的受益和风险，我自愿参加这项研究。我已获得一份经过我本人与研究者签字并注明日期的知情同意书副本。

患者签名

日期 2020.3.25

研究者声明：

我确认已向患者详细解释了本研究的详细情况，包括权利以及可能的受益和风险，就患者提出的任何问题给予了充分的解答，并给其一份签署过的知情同意书副本。

研究者签名

日期 2020.3.25

知情同意书

尊敬的患者：

您好！

这份知情同意书的目的是邀请您参加一项课题研究：**超声内镜与增强MRI术前联合判定直肠癌TN分期的应用价值**。在您决定是否参加这项研究之前，请尽可能仔细阅读以下内容，它可以帮助您了解该项研究以及为何要进行这项研究、研究的过程、步骤和需要的时间，可能给您带来的益处和风险等。如有任何问题可以咨询向您介绍该研究的医生。

研究目的和内容：

超声内镜是将内镜和超声相结合的消化道检查技术，将微型高频超声探头安置在内镜顶端，当内镜插入腹腔后，在内镜直接观察消化道黏膜病变的同时，可利用内镜下的超声行实时扫描，可以获得胃肠道的层次结构的组织学特征及周围邻近组织的超声图像，从而进一步提高了内镜和超声的诊断水平。MRI增强扫描，是指将静脉注入MRI的含钆造影剂后再行扫描的技术，当体内注入造影剂后，不同的组织结构及病变性质，由于含钆造影剂的分布及数量都有不同，这样病变组织和正常组织之间的图像对比度增加，两者之间的界线也较清晰，帮助发现平扫未显示的病变，明确病变的范围及边界。选择在杭州市第一人民医院就诊的直肠癌患者作为研究对象，术前3d内行直肠超声内镜、增强MRI检查，分别记录TN分期，并与术后病理分期比较，探讨超声内镜与增强MRI术前联合判定直肠癌TN分期的应用价值。

如果参加研究将需要做什么：

①在您入选研究前，您将接受研究医生的病史询问及记录，并对您进行体格检查。

②若您以上检查合格，术前3天内将进行超声内镜检查和增强MRI检查。

③需要您配合的其他事项：您必须按医生和您约定的时间来进行各项检查。

参加本研究的益处和可能的风险及处置：

(1) 参加研究可能的益处

您和社会将可能从本项研究中受益，此种受益包括您的病情有可能获得更明

确的诊断，以及本项研究可能帮助患有类似病情其他病人。您将有机会得到良好的医疗服务。

(2) 参加研究可能的风险及处置

超声内镜检查较安全，术前2h内禁食、禁饮，一般无严重并发症。其可能发生的并发症有误吸、出血、消化道穿孔、心血管意外等。如单检查后并发现，医生将积极给予相应处置。

目前研究表明MRI造影剂具有较好的耐受性，全身毒副反应及局部不良反应较少发生，但极少数患者由于特殊体质或各种事先不能预知的原因，也有发生过敏或对原有肾功能不全患者加重肾脏损害等副反应的可能性。过敏反应多在注射后20分钟内出现，应在检查结束30分钟后离开医院，如出现上述风险应及时告知医生。若离院后出现不适，应速在就近医院诊治。

您的权利和义务

本研究已通过本研究机构伦理委员会审查，您参加本研究是完全自愿的，您可以在研究过程中随时和您的医生交流，您有权在研究前或开始后任何时间以任何理由退出这些研究，而且您的退出不会受到任何惩罚或利益的损失，也不会影响医生对您的治疗。您的隐私受到保护，您的个人资料是保密的，只有本项目的研究者、伦理委员会必要时可以查阅。

如果您选择参加这项研究，希望您能够坚持完成全部研究内容。

同意声明

我已经阅读了以上关于本研究的介绍，而且研究者已向详细说明了本研究的目的和内容等，并对我的疑问给予了详细解答。我知道参加本研究可能产生的受益和风险，我自愿参加这项研究。我已获得一份经过我本人与研究者签字并注明日期的知情同意书副本。

患者签名

日期 2020.4.3

研究者声明：

我确认已向患者详细解释了本研究的详细情况，包括权利以及可能的受益和风险，就患者提出的任何问题给予了充分的解答，并给其一份签署过的知情同意书副本。

研究者签名

日期 2020.4.3