

受试者编号：

版本号： 2.0

版本定稿时间： 2017 年 1 月 1 日

临床医学研究知情同意书

尊敬的女士：

我们正考虑邀请您参与一项“基于人工智能的宫颈癌智能放疗计划系统的开发及应用”的研究。在同意参与该项研究之前，您应了解此研究的具体内容，这十分重要。请认真阅读本文件，并提出问题。本项研究已通过医疗机构伦理委员会审批，是否参加本项研究完全取决于您的个人意愿。

1. 研究目的

本研究的主要目的是为了收集宫颈癌放疗患者的血清、粪便上清、尿液生物学样本，以及临床信息、物理参数、微生物组学、代谢组学与免疫环境组学信息，拟建立基于人工智能的宫颈癌复合放疗计划系统。

2. 背景

放射治疗是宫颈癌最重要的治疗手段之一，对于 FIGO IIB ~ IVA 期宫颈癌患者而言，外照射+后装内照射放射治疗联合含铂方案化疗是标准治疗模式。其中，放射治疗的效果取决于当地的放疗软硬件设备与医疗技术水平。尽管目前宫颈癌放疗技术日趋成熟，但仍面临诸多挑战，亟待解决。首先，我国放疗人才储备严重不足，而肿瘤放疗靶区和危及器官勾画占用了放疗医师大量时间与精力，且人工勾画效率低，重复性较差，稳定性不高。其次，靶区勾画、计划设计极度依赖放疗医师及物理师的临床经验，不同人员之间的勾画或设计结果存在较大差异，同时还面临放疗质控内容繁冗、质控设备种类繁多、质控过程耗时耗力等难题。再者，放疗毒性反应预测与评估的临床研究相对滞后及缺乏，但毒性反应的及时干预在临床工作中显得尤为重要。宫颈癌放疗中最常伴发放射性肠炎（RE），不仅让患者主观感受不良，同时严重影响患者生活质量及肿瘤治疗效果。现有研究表明，在 RE 临床诊治应用过程中，既往经验性量表的灵敏度与准确度较差，尚无法达到预防或干预 RE 的目的。

随着人工智能（AI）在肿瘤精准放疗领域的不断深入，搭建一个一体化、智能化的宫颈癌放疗数据集成平台有望解决现阶段本专业的难题与困扰。该平台可集成服务可视化全生命周期管理，从服务研发、服务部署、服务管理、服务运行到服务卸载，同时对于集成服务调用实行全过程实时监控，精准分析集成过程，智能统计集成结果，集成故障可实现快速定位、准确排查。基于深度学习的宫颈癌智能放疗计划系统的开发有助于宫颈癌放疗靶区勾画、计划设计、流程管理及质量控制的一站式集成化管理，可针对“沉睡”的放疗数据进行多次挖掘，减少重复劳动，提高全流程工作质量与效率，降低管理及维护成本，并可在治疗过程及后续随访中进行放疗毒性反应的精准预测、快速诊疗、准确评估，促进宫颈癌临床放疗朝着一体化、可视化、标准化、数字化、智能化的方向发展。

3. 受试者的大致数量与参与研究的预计持续时间

预计约有 50 名宫颈癌患者参与这项研究。本次研究的总时间估计为 24 个月，您参与时间估计为 24 个月。

4. 研究过程

本研究将对您的疾病做规范的治疗，通过收集您在常规临床诊疗中产生的医疗信息数据资料，将进行分析和研究，并与历史资料和研究不同的治疗方案下的治疗结果对比。如果对比的结果显示出一定的统计学意义，我们将把临床结论发表并将临床经验推广出去。治疗期间和治疗后每3个月，我们会安排一次访问，我们可能会和您当面交谈或通过电话的方式联系您，收集您的个人医学信息，然后安全地保存这些数据信息。

在您了解整个研究的内容，您的问题都得到了满意的答复之后，如果您希望参加本次研究，您需签署这份知情同意书。

研究者就开始安排进行相关的检查和研究操作。这些检查和研究操作将有助于确定您是否适合参加本次研究。这个阶段为“研究前阶段”。如果研究者判定您未达到入组的标准，就不会允许您参加本次研究。研究者将会建议您按常规诊疗方案进行治疗。

5. 参与研究可能的风险和不适

本研究中没有额外的干预措施，因此，参与此项研究，将不会给您增加超出常规诊疗以外的风险。

如果有研究者以外的人获得了您的相关健康信息，可能会导致就业、保险或给家人带来麻烦。为了减少这些风险，我们将按相关规定保密您的个人信息。

6. 可能的获益

您参与该项研究，将在接受治疗的科室得到优先治疗和检查的便利，也将有专门的具有丰富经验的医生全程跟踪并关注您的治疗、治疗后康复指导，以及随访检查的绿色通道。希望通过研究所获得的信息了解到更多有关肺癌寡转移最优治疗的可能性，有可能为将来帮助其他患者诊疗提供理论依据。如有新的发现，您将被告知该研究中任何可能改变您决定的信息。

7. 费用及补偿

该研究不包含任何费用，被研究对象也不会得到任何报酬。

8. 保密及隐私授权

研究者负责遵循适用的数据保护条例来处理您的研究数据。但伦理委员会和上级行政管理部门视察能查阅到这些资料。研究结果可能全在医学刊物/会议上发表，但您的身份不会被告公开。

在签署该份知情同意书的后，即表明您同意研究医生及研究中心人员收集、使用和共享您的健康信息数据。在研究结束之前、研究结果得出之前，您允许我们使用您的健康信息的授权依然有效。但您可以随时通过研究负责医生撤回知情同意书。

9. 自愿参与/完全或部分退出研究

参与本次研究完全出于您个人的意愿。您可以选择不参与本项研究，您也可以在任何时候自由退出，您的任何医疗待遇与权益不会因此而受到影响，也不会受到医务人员的歧视。

10. 问题及信息

在您签这份同意书之前，研究组所有成员都会回答您的所有问题。如果您在签署该同意书之后，依然有问题、建议或意见，您还可以跟研究者进行沟通。您可以随时了解本研究有关的信息资料和研究进展。

研究者及联系电话： _____

11. 知情同意

研究者声明：我将严格履行《中华人民共和国执业医师法》第二十二条所规定的义务；遵守法律、法规、遵守技术操作规范；树立敬业精神，遵守职业道德，尽职尽责为患者服务；关心、爱护、尊重患者，保护患者的隐私；努力钻研业务，更新知识，提高专业技术水平；宣传卫生保健知识，对患者进行健康教育。

研究者签字 _____ 年 月 日

研究负责医生或相关研究人员已经口头告知我本研究的有关信息，同时我也已经阅读了上述书面信息。

我得到了充分的机会就上述研究进行讨论，并提问题。我同意参加本项研究，并了解我参与该研究完全是自愿的。我了解我可以在任何时候退出研究，而且我的退出不会影响我今后的就医。签署这种份知情同意书，我同意我的个人信息数据，包括我的医疗信息数据将会按上述的方式被使用。我知道我会得到这份知情同意书的复印件。

患者或其法人代表签字 _____

患者家庭住址及电话号码 _____

患者身份证号码 _____

年 月 日