知 情 同 意 书

尊敬的病友：

您好！您所患的是肝脏局灶占位性病变。我们将邀请您参加“A Multiphase Convolutional Dense Network for Classification of Focal Liver Lesions on Dynamic Contrast-Enhanced CT（多期卷积密集神经网络在鉴别诊断动态增强 CT 图像上肝局灶性病变的价值）”的临床研究。参加这项研究完全是您自主的选择。本知情同意书将提供给您一些信息，请您仔细阅读，并慎重做出是否参加本项研究的决定。如有任何关于本项研究的疑问，您可以请您的医生或研究人员给予解释。您可以和家人及朋友讨论，以帮助您决定是否自愿参加此项临床研究。您有权拒绝参加本研究，且不会受到处罚，也不会失去您应有的权利。

如果您同意参加，我们将需要您签署本知情同意书并注明日期。您将获得一份已签字并注明日期的副本，供您保存。

您参加本次研究是自愿的，本项研究已通过本院医学伦理委员会审查。

【研究名称】

A Multiphase Convolutional Dense Network for Classification of Focal Liver Lesions on Dynamic Contrast-Enhanced CT（多期卷积密集神经网络在鉴别诊断动态增强 CT 图像上肝局灶性病变的价值）

【研究单位】中山大学附属第三医院放射科

【主要研究者】王劲、曹素娥

【研究资助者】研究者自发

【为什么要进行该项研究？】

肝脏局灶性病变一类肝脏病变的形态学统称，具有病变范围小、易误诊、漏诊等特点。与弥漫性病变相比，虽然病灶范围相对较小，但对肝功能的损伤有时

也十分严重，尤其肝癌、肝脓肿等，必须早诊断、早治疗。动态增强 CT 作为一种常用的方法，在肝脏疾病的诊断和评估中发挥着重要作用。通过对 CT 增强图像的仔细评估，可对很多肝局灶性病变做出准确诊断。然而，对图像的评估通常是主观的、耗时的，并在一定程度上受到放射科医师经验的影响。近年来，人工智能作为计算机科学的一大分支，旨在模仿人类的思维过程、学习过程和知识存储过程，在医疗领域中所起到的作用也越来越大，其地位也越来越重要。医学影像是人工智能在医疗领域应用较早且较为广泛的领域之一。借助计算机视觉技术，能够实现病灶识别与标注、靶区自动勾画与自适应放疗以及影像三维重建等功能。人工智能在医学影像中的应用旨在能够有效地缓解医学影像学专业人员短缺、人工读片时间长的问题。

本研究的主要目的是通过开展临床试验，开发一种深度学习的卷积神经网络模型，通过对不同病理类型的肝局灶性病变的增强 CT 图像进行特征提取、数据挖掘，以做出准确诊断。旨在肝脏领域能够构建精准人工智能医学辅助诊断模型，可根据病人的 CT 增强图像，准确判断出病人潜在疾病。

【本研究如何进行？】

本研究为单中心研究，研究的对象为有病理结果的肝局灶性病变的动态增强 CT 图像。本研究为回顾性分析，主要收集患者既往在我院做的 CT 检查图像，不需要额外采集，不会对受试者造成任何预期的损害；本研究中所涉及受试者姓名等个人信息均以样本编号代替，不会泄露其个人信息；检查结果不对外公布。

【参加研究的条件】

本研究计划纳入 359 名研究对象。

1. 入选标准为：

（a）接受腹部增强 CT 检查；

（b）在 CT 检查时间一个月内接受组织学检查。

2. 排除标准为：

（a）动态增强 CT 扫描 4 期图像不完整；

（b）图像伪影重；

（c）动态增强 CT 检查前，患者接受过外科治疗；

（d）病理结果不可靠。

3. 中途退出标准：患者选择中途退出，不参加本项研究。

【我参加本研究的时间将有多长？】

本研究为回顾性分析，主要收集您既往在我院做的 CT 检查图像，不需要额外采集，故不需要您额外的时间。

【我有哪些责任？】

作为研究对象，您有以下责任：提供有关自身疾病史；告诉研究医生自己在最近是否曾参加其他研究，或目前正参与其他研究。

【每次研究访视将会做什么？】

无需随访。

【我参加本研究可能有哪些风险？】

本研究为回顾性分析，主要收集您既往在我院做的 CT 检查图像，不涉及治疗，对您没有风险。

【参与本研究可能获得什么益处？】

通过本项目研究，您将可能促进人工智能在医疗健康领域的应用及完善，可能帮助到其他肝脏局灶性病变的病人，让他们的诊疗更方便、及时、快捷。

【如果不参加研究我有哪些治疗选择？】

本研究不涉及治疗。

【我需要支付什么费用？】

本研究为回顾性研究，不需要再额外收取费用。

【研究相关伤害的医疗和赔偿】

若发生与本研究相关的损害，经国家法律法规规定的权威机构认定需要承担相应责任的，项目组将为您提供免费的治疗，按照国家法律法规进行赔偿。

【如果我不想参加本研究或者中途退出研究，会怎样？】

您可以选择不参加本项研究，或者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。

【我的个人信息会如何处理？】

如果您决定参加本项研究，您参加研究及在研究中的个人资料均属保密。您的样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。您的档案仅供研究人员查阅。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，将不会披露您个人的任何资料。

【我可以联系哪些人员，以便详细了解本研究？】

如果您在研究过程中，需要进一步了解有关研究资料信息，或您在任何时候觉得自己的任何症状给您造成问题，或如果您遭受研究相关损伤，请联系您的研究医生/研究人员：曹素娥，电话：15817058792 。

【我可以联系哪些人员，了解我作为研究受试者享有的权利？】

本知情同意书以及本研究已获得中山大学附属第三医院医学伦理委员会（EC）的批准。EC 是一个有科研人士和非科研人士组成的团体，监督涉及人类受试者的研究。他们遵循国家食品药品监督管理局（CFDA）的相关指南和规则。如果您对自己作为研究受试者所享有的权利存有任何疑问，请联系：中山大学附属第三医院医学伦理委员会（020-85253048）。

【同意声明】

我已阅读了本知情同意书。

我有机会提问而且所有问题均已得到解答。

我理解参加本项研究是自愿的。

我可以选择不参加本项研究，或者在任何时候通知研究者后退出而不会遭到歧视或报复，我的任何医疗待遇与权益不会因此而受到影响。

如果我需要其它治疗，或者我没有遵守研究计划，或者发生了与研究相关的损伤或者有任何其它原因，研究医师可以终止我继续参与本项研究。

我同意参加本项临床研究并收到一份签过字的“知情同意书”副本。

患者（受试者）姓名（[redacted]　　联系电话：[redacted]

患者（受试者）签名：[redacted]　　日期：2018年07月05日

患者（受试者）法定代理人姓名（正楷）：_____

患者（受试者）法定代理人签名：_____　　日期：___年___月___日

与患者（受试者）的关系：_____

患者（受试者）法定代理人联系电话：_____

研究者姓名（正楷）[redacted]

研究者签名：[redacted]　　日期：2018年07月05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签名）