

临床研究项目知情同意书

方案名称：基于深度学习的胰腺癌 CT 图像计算机辅助诊断系统的建立

方案编号：01

方案版本号：1.0，2018 年 9 月 1 日

知情同意书版本号：1.0，2018 年 9 月 1 日

研究机构：浙江大学医学院附属第一医院

主要研究者：马涵、刘忠鑫、徐承富、沈哲、虞朝辉、厉有名

受试者姓名：

受试者姓名缩写：

受试者地址：

受试者电话：

我们在此邀请您参加一项回顾性临床研究。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。请您用一定的时间仔细阅读下面的内容，如有不清楚的问题或术语，可以与有关医师进行讨论。

您参加本项研究是完全自愿的。本次研究已通过医院临床研究伦理委员会——IIT 伦理审查小组审查。

研究背景：

胰腺癌是一种恶性程度很高，诊断和治疗都很困难的消化道恶性肿瘤，约 90% 为起源于腺管上皮的导管腺癌。其发病率和死亡率近年来明显上升。5 年生存率 < 1%，随着近年来手术、化疗、放疗等技术的提高，5 年生存率仍低于 8.7%，因此胰腺癌是预后最差的恶性肿瘤之一。胰腺癌临床表现取决于癌的部位、病程早晚、有无转移以及邻近器官累及的情况。最多见的是特异性并不强的上腹部饱胀不适、疼痛。其临床特点是整个病程短、病情发展快和迅速恶化。胰腺癌早期的确诊率不高，手术死亡率较高，而治愈率很低。

胰腺属于腹膜后器官，解剖位置深，周围结构复杂，诊断难度大。随着近年来影像学技术的不断发展和完善，其在胰腺癌的诊断、分期及预后中起着重要作用，特别是 CT 具有较高的空间分辨率和密度分辨率，无解剖结构重叠，是胰腺癌最重要的影像学检查手段。

在传统的诊断中，专业医师通过观察影像图像，对比分析病例的一系列图像，

依靠经验对胰腺肿物进行提取、标记。这种方法需要专业医生对大量的数据进行繁琐的人工操作，同时这种方法诊断结果的准确性及可靠性严重依赖于医生的经验知识和专业素质，诊断结果的准确性受到限制。

近年来，由于计算机技术的迅速发展及图形图像处理技术的日渐成熟，使得计算机技术逐步渗入到医学领域，开创了数字医疗的新时代。如何通过计算机技术来进行处理 CT 序列影像，代替医生来完成病变组织的跟踪识别，是目前亟待解决的问题。

研究目的：深度学习(DL, Deep Learning)是机器学习(ML, Machine Learning)领域中一个新的研究方向，是一类模式分析方法的统称。其中基于卷积运算的神经网络系统，即卷积神经网络(CNN)的模式识别系统是最好的实现系统之一。本研究采用卷积神经网络，用于对胰腺癌肿瘤的图像特征进行抽象，并生成卷积特征图，所述卷积神经网络用于对卷积特征图以及所述候选区域进行进一步回归与分类，最终输出胰腺癌与否及肿瘤区域的位置，进而建立胰腺癌 CT 图像计算机辅助诊断系统。

研究过程：本项目分成两个研究组，“手术或穿刺病理确诊为胰腺癌 CT 组”和“正常胰腺 CT 组”。“手术或穿刺病理确诊为胰腺癌 CT 组”将收集已被手术或穿刺病理确诊为胰腺癌的患者手术之前行的 CT 影像，“正常胰腺 CT 组”将收集因非胰腺原因进行的腹部增强 CT 影像。两个研究组均需收集性别、年龄等基本信息。

参加研究的风险与不适：若您参加本项研究，我们将从您既往就诊的记录中调取数据，无需您额外来院进行任何检验、检查及药物治疗。

参加研究的受益：如果您同意参加本研究，您将有可能获得直接的医疗受益，但也可能不获益。参加本研究您将在整个研究期间接受专业的咨询，能够有效的理解您的一般健康情况。从本研究中获得的信息可能有助于医师更客观地评判您的健康状况及风险。

参加研究的相关费用：您参加本次研究中方案规定使用检验检查需您承担相关费用。

补偿：参加试验是否获得补偿，您将得到最多为 200 元人民币的补偿。

赔偿：参加该项临床研究期间，如果您身体受到与研究相关的损害或发生严

重不良事件时，您可以根据中国法律获得相应的补偿。

拒绝参加或者退出研究的权利：您可以选择不参加本项研究，或者有权在试验的任何阶段无需任何理由退出，您的任何医疗待遇与权益不会因此而受到影响。一旦您决定参加本项研究，请您签署此知情同意书表明同意。进入研究前，医师会为您做筛查以确认是否为合适人选。

隐私及保密问题：

在研究期间，您的姓名、性别等个人资料将用代号或数字代替，并予以严格的保密，只有相关的医生知道您的资料，您的隐私权会得到很好的保护。研究结果可能会在杂志上发表，但不会泄露您个人的任何资料。

如果您同意参加本项研究，您相关的医疗资料都将被发起此研究的研发单位的有关人员、相关权威机构查阅或被独立的伦理委员会查阅，以检查研究的操作是否恰当。如果您签署了知情同意书，也就意味着您同意接受上述人员的查阅。

研究中如何获得帮助：

您可随时了解与本研究有关的信息资料和研究进展，如果您有与本研究有关的问题，请联系 马涵（13616518610）联系。临床研究伦理委员会—IIT 伦理审查小组联系方式：浙江省杭州市上城区庆春路 79 号，0571-87236596。

知情同意签字-同意签字页

如果您完全理解了这一研究项目的内容，并同意参加此项研究，您将签署此知情同意书，一式两份，由研究者和受试者本人或委托人各保留一份。

临床研究项目名称：基于深度学习的胰腺癌 CT 图像计算机辅助诊断系统的建立

由受试者本人或其合法代表签署：

同意声明：

- 1、 我确认已阅读并理解了此项研究的知情同意书，在研究过程中可能出现的问题及解决方法已经向我解释，并且我有机会提出自己的疑问。
- 2、 我已明确参加研究属于自愿行为，拒绝参加研究不会损害我应有的任何利益。
- 3、 我已得知参与本研究的医师、浙大一院主管此项工作的负责人以及医学伦理委员会均有权审阅研究记录和病例资料，我同意上述方面的人员直接得到我的研究记录，并了解上述信息将得到保密处理。
- 4、 我同意参加本研究

受试者签名：_____ 日期：2018.9.30

受试者联系方式：_____

(注：如果受试者无行为能力或限制行为能力时，则需法定代理人签名和签署日期)

法定代理人签字：_____ 日期：_____

法定代理人联系方式：_____ 代理人受试者关系：_____

(注：如果受试者不能阅读该知情同意书时，则需一名独立见证人证明研究者已将知情同意书的所有内容告知了受试者，独立见证人需签名和签署日期)

独立见证人签字：_____ 日期：_____

独立见证人联系方式：_____

研究者签字：_____ 日期：2018.9.30

研究者联系方式：_____