

# 中美联合开发和建立肿瘤多学科协作与人工智能诊断与治疗应用平台研究

## 知情同意书

### 中美联合开发和建立肿瘤多学科协作与人工智能诊断与治疗应用平台研究

您被邀请参加这项研究因为您具备多学科会诊的研究入组条件。您的研究医生或者研究人  
员会为您充分解释知情同意书的内容，请仔细阅读本知情同意书后慎重做出是否参加研究的决  
定。若您正在参加别的研究，请告知您的研究医生或者研究人员。

本研究的内容/性质、风险及其他重要信息如下：

(王树滨将开展这项由深圳市科创委资助的研究)。

#### 1. 为什么进行这项研究？

本研究的研究背景是（请简要描述，包括立题依据）

目前全球恶性肿瘤的发病率和死亡率呈逐年上升的趋势，已成为世界主要的公共健康问题。  
数据显示，近十年来，中国癌症的发病率和死亡率一直居高不下。反观美国，根据其 2017 年  
发布两份癌症统计报告，美国癌症死亡率呈现持续下降趋势，中国肿瘤科医生数量不足、基层  
医疗服务能力低下，是造成这一差异的重要原因。另一方面，肿瘤治疗的规范性仍有很大的提  
升空间。肿瘤是一类复杂的疾病，需要手术、放疗、化疗以及生物靶向治疗等多种治疗手段介  
入。综合诊疗成为临床肿瘤学的重要趋势，但我国目前常规仍然以单学科诊治为主，且在肿瘤  
治疗中存在相当大的随意性和不规范性，肿瘤患者的 5 年存活率提高仍不明显。患者在反复就  
诊、踌躇抉择中不但浪费了医疗资源，而且延误了治疗时机，且难保障所选择的初始治疗是最  
优的。肿瘤专业医生已经认识到肿瘤从诊断到治疗需要多个学科的协作，单一的诊断和治疗手  
段已难以解决临床到的复杂问题，肿瘤多学科协作组（Multidisciplinary Team, MDT）应运而生。  
肿瘤 MDT 是以循证医学理念为引导，以 MDT 为整合平台，以多中心的随机临床研究为基  
础，由两个以上相关学科构成，具有相对固定组成的专家小组，根据患者的机体状况、肿瘤的  
病理类型、肿瘤侵犯范围（分期）和发展趋向，有计划地、合理地应用现有的各科治疗手段，  
向肿瘤患者提供一种综合、全面、以病人为中心的新型诊断治疗模式。通过将传统的个体式经  
验性医疗模式转变为现代的小组协作规范化决策模式，提高肿瘤患者的治愈率和生存质量，减  
轻病人经济负担。2017 年 7 月，我国国务院发布了《新一代人工智能发展规划》，在医疗领域  
中，提到推广应用人工智能治疗新模式新手段、建立快速精准的智能医疗体系、探索智慧医院  
建设、开发智能诊疗助手等一系列指导意见。人工智能通过自然语言处理，认知计算和机器学  
习技术，将个人基因、环境与生活习惯等健康数据整合，形成从疾病的预测、诊断、治疗到后  
期康复护理的循证决策，或将成为实现精准医疗的关键一环。Watson for Oncology (WFO) 是  
国际商业机器 (International Business Machine, IBM) 公司开发的基于人工智能与认知计算

## 中美联合开发和建立肿瘤多学科协作与人工智能诊断与治疗应用平台研究

的肿瘤智能辅助系统。该系统基于美国国立综合癌症网络（National Comprehensive Cancer Network，简称 NCCN）的癌症治疗指南和其在美国 100 多年癌症临床治疗实践经验，历时超过 4 年培训的高科技成果。目前最新版本的 Watson for Oncology 已经可以用于 8 个癌种的分析，而且使用范围在不断扩大。Watson for Oncology 可以前瞻性分析将统计分析和机器学习算法结合，用于分析患者的临床数据，并提供治疗建议和预期的结果评估，从而改善患者的转归。因此，这一系统在解决临床规范性与循证不足问题上具有积极的意义。由于 WFO 主要由美国医生团队进行训练，因此，研究其在中国的一致性对 Watson for Oncology 在我国的应用十分有必要。

本研究的研究目的是（简要描述，包括主要目的、次要目的）

目前在中国关于人工智能在癌症精准诊疗方面的研究仍是空白，还没有相应的研究，所以有必要在中国开展 Watson for Oncology 人工智能辅助诊疗系统和专家团队诊疗建议对比的研究。本研究利用 Watson for Oncology 人工智能辅助诊疗系统进行适用肿瘤诊疗的一致性评估，同时探讨人工智能的引进和本地化是否能对中国的肿瘤诊疗规范化做出积极作用。  
1. 比较中美临床专家团队给出肿瘤治疗建议与 Watson for Oncology 给出的诊疗建议的一致性，决策效率差异；验证 Watson for Oncology 在肿瘤临床应用方面的可行性，是否可以高效辅助肿瘤医生进行临床决策，在肿瘤的治疗上 Watson for Oncology 能否提供规范化、合理化的治疗建议。  
2. 整体分析中美专家在具体临床方面的治疗差异，促进循证临床研究在临床差异点的快速发展。  
3. 探讨人工智能的引进和本地化是否能对中国的肿瘤诊疗规范化做出积极作用

### 2. 多少人将参与这项研究？

大约 300 人将在北京大学深圳医院肿瘤科参与本研究。

### 3. 本研究包括哪些内容？

#### 研究设计

本研究拟入组 2014 年 7 月~2020 年 7 月收治的需进行新辅助治疗、辅助治疗、晚期一线治疗的乳腺癌、结肠癌、直肠癌、肺癌、胃癌、卵巢癌患者。回顾性录入患者（2014.7~2020.7.1 收治的患者）的中美多学科会诊团队的会诊意见与 WFO 给出的诊疗意见对比。。本研究将使用 WFO 17.8 以上 WFO 版本用于提供患者的治疗建议。临床专家治疗意见由中美多学科会诊团队中的肿瘤外科、内科、放疗科、放射科、病理科等多层次医疗团队提供治疗意见。

#### 入选标准

- (1) 经组织病理学确诊的上述肿瘤患者；
- (2) 有明确的临床或病理分期，并能提供治疗所需的相关基因检测结果。

## 中美联合开发和建立肿瘤多学科协作与人工智能诊断与治疗应用平台研究

(3) 可提供肿瘤相关的病史、治疗史、实验室检验及影像学、病理学、分子生物学检查等资料;

(4) 复发转移患者，需至少包括首次复发转移部位及时间；

(5) 患者年龄 $\geq 18$ 岁；

(6) PS 评分 $\leq 2$ 分，预期生存期不少于3个月。

### 排除标准

(1) 预期生存期少于3个月；

(2) 怀孕患者；

(3) 出现两个或以上原发癌的患者；

(4) 原位复发患者；

(5) 其他不在 Watson for Oncology 支持范围的情况。

### 研究步骤

(1) 如果您同意参加本研究，并签署知情同意书后，根据方案您将接受试验相关检查和流程以确认是否适合参加本研究；本研究为单臂研究，全部进入研究患者均接受中美多学科会诊团队会诊并给与相应会诊意见，全部患者接受 WFO 会诊并给与相关会诊意见。

(2) 完善并记录各项 WFO 人工智能辅助诊疗系统和专家会诊所需要的所有理化、影像检查。

(3) 记录研究前6个月内给予的伴随用药及处方原因。

(4) 组织中美专家会诊并记录 WFO 和专家会诊意见。首先专家团队发表各自意见，同时专人将患者资料录入 WFO，记录专家团队和 WFO 各自方案，包括 WFO 治疗方案和专家最终方案（真实世界诊疗）中首选、可接受、不能应用的方案。并记录不一致的原因。

(5) 专家团队现场分析不一致原因，并记录不一致原因。同时专家团队根据综合因素为患者选择最终的治疗方案（真实世界诊疗）。

(6) 数据分组：根据治疗方案来源方式分为：WFO 推荐方案组和专家最终方案（真实世界诊疗）。

(7) 数据按照要求录入统一的病例原始数据记录表。

(8) 整体分析对比 WFO 推荐方案与专家最终方案（真实世界诊疗）的一致性结果。

### 随访计划

从患者确诊之日（穿刺或手术活检）开始计算，生存随访至 2020 年 7 月 1 日。

此研究不涉及病理取材，故不涉及临床常规手术/操作后的废弃组织处理。

研究中禁止使用的药物或程序：无

参加研究我需要做什么？

需向研究方提供完整的病例资料。

#### 4. 这项研究会持续多久？

本研究开展时间为 2018.9.1-2020.9.30。

#### 5. 参加本研究的风险是什么？

- 由于已知或未知的原因，抑或患者个体差异以及当前医学技术水平的限制，虽然多学科协作诊治是我院为您的疾病诊疗和（/或）生活质量的改善所进行的努力，但仍有可能无法达到您所预期结果：病因仍无法明确或疾病的进展仍无法逆转。入组研究者并未得到诊治百分之百成功的允诺。此次提供的 MDT 方案仅供参考，可能存在其他的更恰当的诊疗方案未涉及。

#### 6. 参加研究有什么受益？

如果您同意参加本研究，您将有可能获得直接的医疗受益：1. 免费获得我院多学科会诊团队及美国团队的多学科会诊意见 2. 免费获得沃森智能系统给出的诊疗建议。我们希望从您参与的本研究中得到的信息在将来能够使与您病情相同的病人获益。

#### 7. 可选的其他医疗方案？

1. 传统单科常规诊疗。
2. 通过正常门诊或住院付费系统申请的我院肿瘤多学科会诊团队的多学科会诊。

#### 8. 我的信息会得以保密吗？

我们会按照法律的要求为您的研究记录保密。我国的相关法律为隐私、数据和授权访问的安全提供了保障。关于您的研究信息，我们将会采用专用的脱敏技术保护您的相关隐私，我们会用一个唯一识别码代表您，该识别码将对应您的身份证件信息、住院号、病理号等相关个人信息，基于该识别码，实现医院信息系统、实验室检查系统、影像归档及通讯系统等多元数据链接。

## 中美联合开发和建立肿瘤多学科协作与人工智能诊断与治疗应用平台研究

该识别码信息将被妥善存放在北京大学深圳医院。在科学会议或者科学杂志上发表本研究获得的研究信息和数据时，您的身份将不会被公开。但为确保该研究符合相关法律法规要求，您的记录有可能被审阅。审阅者包括国家相关管理部门，深圳市科创委，北京大学深圳医院伦理委员会。

### 9. 关于研究费用？

免费参加项目

### 10. 我能得到什么补偿？

无相关补偿

### 11. 如果发生研究相关的损伤

如本研究为诊疗建议研究，不存在研究相关损伤。

### 12. 拒绝参加或者退出研究

您参加研究是自愿的，可以拒绝参加或者在试验的任何阶段以任何方式退出研究而不会遭到歧视或报复，您的医疗待遇与权益将不受影响。如果您中途退出研究，我方今后将不收集与其有关的新数据。既往收集的相关研究数据及个人原因退出的数据向受试者做出细致说明。

### 13. 相关咨询

如果您有与本研究相关的任何问题，请联系王树滨，固定电话 83923333-2505。

如果您有与自身权益相关的任何问题，或者您想反映参与本研究过程中的不满和忧虑，请联系北京大学深圳医院伦理办公室，联系电话：0755-83923333-8820。

## 中美联合开发和建立肿瘤多学科协作与人工智能诊断与治疗应用平台研究

### 告知声明

“我已告知该受试者中美联合开发和建立肿瘤多学科协作与人工智能诊断与治疗应用平台研究的研究背景、目的、步骤、风险及获益情况，给予他/她足够的时间阅读知情同意书、与他人讨论，并解答了其有关研究的问题；我已告知该受试者当遇到与研究相关的问题时可随时与王树滨联系，遇到与自身权利/权益相关问题时随时与北京大学深圳医院伦理办公室联系，并提供了准确的联系方式；我已告知该受试者可以在任何时候、无需任何理由退出本研究；我已告知该受试者将得到这份知情同意书的副本，上面包含我和他/她的签名。”

获得知情同意的研究人员签名

联系电话

日期

### 知情同意声明

“我已被告知中美联合开发和建立肿瘤多学科协作与人工智能诊断与治疗应用平台研究的研究的背景、目的、步骤、风险及获益情况。我有足够的时间和机会进行提问，问题的答复我很满意。我也被告知，当我有问题、不满、忧虑，或想进一步获得信息时，应当与谁联系。我已经阅读这份知情同意书，同意参加本研究，并承诺提供给研究者的资料信息、化验检查结果等均真实有效。我知道我可以在任何时候、无需任何理由退出本研究。我被告知我将得到这份知情同意书的副本，上面包含我和研究者的签名。”

受试者签字

联系电话

日期