

知情同意书

尊敬的患者:

我们将邀请您参加结肠镜人工智能辅助息肉检出效能评价项目。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的情况以及为何要进行这项研究,研究的程序和期限,参加研究后可能给您带来的益处、风险和不适。如果您愿意,您也可以和您的亲属、朋友一起讨论,或者请您的医生给予解释,帮助您做出决定是否参加此项临床研究。如有任何疑问请您向负责该项研究的医生或研究者提出。

一、项目情况介绍

(1) 研究目的

本研究的目的在于评价该人工智能辅助诊断系统在结肠镜检查中的实际诊断性能。

(2) 结肠镜检查及人工智能简介

结直肠癌(colorectal cancer, CRC)是全球的主要癌症之一,发病率居第三位,死亡率居第二位。结肠镜检查和息肉切除术大大降低了CRC的发病率和死亡率,被认为是其他筛查试验的金标准。然而据报告,结肠镜检查漏诊了17-48%的腺瘤甚至癌症,并且可能遗漏高达11%-12%的进展期腺瘤,近年来,随着深度学习和卷积神经网络的发展,人工智能辅助图像识别在各种医学领域取得了显著的突破,但它们在现实结肠镜检查中的实际辅助诊断性能仍然很大程度上未知。因此,我们构建了基于深度学习算法和人工智能辅助息肉检出系统,利用大数据构建了结肠镜人工智能辅助息肉检出系统,其检出病变与的定位敏感性达到95%,特异性99.1%,阳性预测值95.1%,阴性预测值98.8%,精确度96.9%,其腺瘤的辨别敏感性达到90.3%,特异性98.3%,阳性预测值89.8%,阴性预测值98.4%,精确度97.2%。本前瞻性研究的目的在于评价该人工智能辅助息肉检出系统在结肠镜检查中的实际诊断性能。

(3) 关于此项临床研究背景资料

研究概况

本研究是一项单组,自我控制,开放性的单中心研究。在2018年12月25日至1月15日期间,接受筛查,随访和诊断性结肠镜的18-75岁的连续门诊患者被邀请参加此项研究。研究的目的在于评价该人工智能辅助诊断系统在结肠镜检查中的实际诊断性能。本研究将在上海长海医院消化内镜中心开展,预计有200名受试者自愿参加。

本研究已经得到参加该研究医院所在的伦理委员会批准,认为此项研究是遵从赫尔辛基宣言原则,符合医疗道德的。

主要研究内容

本研究分析结肠镜退镜过程中人工智能辅助诊断系统的诊断性能。与结肠镜操作医生相比,记录两者发现息肉的快慢以及遗漏的情况,并对结果进行分析人工智能辅助诊断性能。

人工智能辅助诊断系统或结肠镜操作医师对息肉的检测和检测时间最终由一位独立的观察者确定,他专注于区分人工智能和结肠镜检查者的检测时间。

过程与期限

对于来院进行结肠镜检查的患者,其中纳入研究的患者首先接受问卷调查,符合要求后进行详细术前指导,包括术前饮食限制以及泻药和祛泡剂服用时间,待返回内镜中心时再次评估合格行结肠镜检查。本研究期限为:在2018年12月25日至2019年01月15日。

检查操作

如果参加研究将需要做或者配合以下工作:

A. 在您入选研究前,您将接受以下检查以确定您是否可以参加研究

医生将询问、记录您的病史,对您进行基本情况的检查。

B. 若您以上检查合格,将按以下步骤进行研究

1、关于饮食、生活起居有如下规定:检查前24小时进食无渣或少渣半流质饮食(如稀饭、面条等),不吃蔬菜、水果。

2、按照结肠镜术前准备要求服用3L复方聚乙二醇电解质散泻药。

可能的受益和风险

您和社会将可能从本项研究中受益。此种受益包括您可以接受到人工智能辅助诊断系统在肠镜检查中的额外检测,并可能发现潜在肠道病变,减少病变的漏诊。

(4) 入选标准和排除标准

入选标准: 18-75岁的成年人,预约行结肠镜检查,并签署知情同意书。

排除标准: 1.年龄<18岁或>75岁;肠道准备质量差;结肠镜未到达回盲瓣;结直肠外科手术史;炎症性肠病;近1周内服用阿司匹林、华法林等抗血小板药或抗凝药者;存在已知的凝血功能障碍者;家族性肠息肉病患者;近60天内参加其他临床研究。

(5) 参加研究可能的风险和不适

在常规的结肠镜检查中,部分患者可能会出现腹痛、腹胀等不适,如果在检查过程中您有必要进行活检,则有可能造成术后出血等,极少出血穿孔等并发症。您所接受的人工智能辅助息肉诊断系统,不会对您身体造成任何除结肠镜检查外的额外不适与伤害,是非常安全的。虽然您出血及穿孔等并发症的风险不一定与息肉活检有关,但如果在研究中出现任何不适,或病情发生新的变化,或任何意外情况,不管是否与本研究有关,均应及时通知您的医生,他/她将对此做出判断和医疗处理。

医生将尽全力预防和治疗由于本研究可能带来的伤害。如果在临床试验中出现不良事件,医学专家委员会将会鉴定其是否与该项试验有关。医院将对与试验相关损害提供治疗费用及相应的经济补偿。如发生与临床研究相关的损害时,您可以通过电话 021-31161344 与柏愚医生联系关于获得治疗和相应补偿的事宜。

(6) 有关费用

结肠镜检查前所需服用的泻药、结肠镜检查以及发现病变后的切除和活检及病理检查费用需由您自己承担。人工智能辅助息肉诊断系统检测由项目免费提供。

(7) 个人信息保密

您的医疗纪录将完整的保存在医院,研究者、专业学术委员会、伦理委员会和卫生监督管理部门将被允许查阅您的医疗纪录。任何有关本项研究结果的公开报告将不会披露您的个人身份。我们将在法律允许的范围内,尽一切努力保护您个人医疗资料的隐私。

您的病理检查标本将按规定保存在医院病理科。除本研究以外,有可能在今后的其他研究中会再次利用您的医疗纪录和病理检查标本。您现在也可以声明拒绝除本研究外的其他研究利用您的医疗纪录和病理标本。

您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,您的任何医疗待遇与权益不会因此而受到影响。

如果您需要其它治疗,或者您没有遵守研究计划,或者发生了与研究相关的损伤或者有任何其它原因,可以不得到您的同意而被要求退出本项研究。

您参加本项研究是自愿的。您可随时了解与本研究有关的信息资料,如果您有与本研究有关的问题,可通过电话13564665324联系柏愚医师联系,或有关于本项研究参加者权益方面的问题您可以通过电话021-31162338与长海医院伦理委员会联系。

二. 患者(受试者)同意声明

我已经阅读了上述有关本研究的介绍,而且有机会就此项研究与医生讨论并提出问题。我提出的所有问题都得到了满意的答复。

我知道参加本研究可能产生的风险和受益。我知晓参加研究是自愿的。我确认已有充足时间对此进行考虑,而且明白:

- 我可以随时向医生咨询更多的信息。
- 我可以随时退出本研究,而不会受到歧视或报复,医疗待遇与受益不会受到影响。

我同样清楚,如果中途退出研究,特别是由于治疗的原因使我退出研究时,我若将病情变化告诉医生,完成相应的体格检查和理化检查,这将对我本人和整个研究十分有利。

如果因病情变化我需要采取任何其它的药物治疗,我会事先征求医生的意见,或在事后如实告诉医生。

我同意卫生管理监督部门、伦理委员会或专业学术委员会查阅我的研究资料。

我同意除本研究以外的其他研究利用我的医疗记录和病理检查标本。

我将获得一份经过签名并注明日期的知情同意书副本。

最后,我决定同意参加本项研究,并尽量遵从医嘱。

患者(受试者)姓名_____患者(受试者)签字_____

版本: 20181214

生效日期: 2018.12.14

签字日期 2018 年 12 月 30 日

患者(受试者)法定代理人姓名 [REDACTED]

患者(受试者)法定代理人签字 [REDACTED]

签字日期 2018 年 12 月 30 日

三、研究者声明

我确认已向患者解释了本项研究的详细情况, 包括其权力以及可能的受益和风险, 并给其一份签署过的知情同意书副本。

联系人及联系电话: [REDACTED]

研究者姓名 [REDACTED]

签字 [REDACTED]

签字日期 2018 年 12 月 30 日