

知情同意书

尊敬的  女士/先生：

我们将邀请您参加“卷积神经网络识别具有不同出血潜能的小肠病变”的临床研究，您符合该研究的入组条件，因此我们想邀请您参加该项研究。在您同意参加本研究之前，请您仔细阅读这份知情同意书，它将提供给您本研究的背景、目的、方法、试验过程中给您带来的益处和可能的风险或不便，以及您相关权益保护等内容。请您仔细阅读后慎重做出决定是否参与本研究。研究人员会向您说明和讨论知情同意书的内容，如果您有任何疑问可以向研究者咨询，您也可以与您的家人朋友一起讨论是否参与本项研究。本研究的研究方案和知情同意书已通过山西省人民医院医学伦理委员会的批准。

一、为什么要开展本研究？

研究背景：目前小肠胶囊内镜（CE）已经成为了小肠疾病诊断的首选方法，其中不明原因消化道出血是 CE 检查最主要的适应症。然而，CE 检查有一个众多年来一直没有解决的重大缺陷，就是读取时间长，使其成为一项繁重的临床工作。并且由于 CE 检查产生的大量图像中异常的部分仅仅占到一小部分，所以很容易出现漏诊。计算机辅助的方法可以通过自动检测胃肠道异常来帮助减少阅读时间和医生的负担。近年来，人工智能(AI)模型在医学图像判读方面应用广泛并且已经达到了较高的性能水平。深度学习是机器学习的一种高级形式，它通过多层特征提取进行分类和反馈,这种算法在内镜成像中的应用已

显示出提高病变检出率的潜力。卷积神经网络（Convolutional Neural Networks, CNN）就是一类包含卷积计算且具有深度结构的前馈神经网络，是深度学习的代表算法之一。

研究目的：开发一种新的基于卷积神经网络（Convolutional neural network, CNN）的自动检测小肠病变系统，并且将病变按照不同的出血潜能进行分类，以提高医生诊断效率，减少医生之间的差异，同时提高医生对于出血的诊断以及高风险出血人群的识别，本研究旨在利用 CE 图像建立一个基于 CNN 的模型来识别具有不同出血潜能的小肠多发病变。

二、哪些人将被邀请参加该项研究？

本研究回顾性纳入了 2013 年至 2023 年在山西省人民医院进行小肠胶囊内镜（包括以色列 pillcam SB2、SB3 及韩国 Mirocam）检查的患者。

三、多少人将参加该项研究？

本研究计划纳入 700 名受试者。

四、本研究如何进行？

本研究收集纳入者小肠胶囊内镜检查所生成的视频资料，再由三位胃肠病学内镜专家（阅读大于 200 篇 CE 检查）进行阅读、图片收集、图片筛选及归类标记。纳入的图片病变类型包括 12 类：正常小肠黏膜、淋巴管扩张、淋巴滤泡增生、黄色素瘤、糜烂、小于 2cm 溃疡、小于 1cm 隆起、大于 2cm 溃疡、大于 1cm 隆起、血管病变(包括血管扩张和静脉曲张)、腔内血液以及无效图片（非小肠黏膜图片

及图像质量差的图片)。根据 Saurin 分类再结合上述分类,我们最终将病变分为:N(正常),POLk(淋巴管扩张),POLz(淋巴滤泡增生),POX(黄色素瘤),P1E(糜烂),P1U(小于 2cm 溃疡),P1P(小于 1cm 隆起),P2U(大于 2cm 溃疡),P2P(大于 1cm 隆起),P2V(血管病变),B(腔内血液),I(无效图片)。图片的纳入和最终标记取决于三位专家中至少两位的同意。我们从纳入研究患者的所有视频中选取各类图片,再按照 2:1 的比例将图片分为训练集和测试集。分别用于训练 CNN 模型,然后通过多次模型的修改、修饰,最终得到的 CNN 模型用于辅助人工进行阅读。

五、参加本研究需要做什么?

提供患者年龄、性别等基本患者信息,提供相关诊断证明和小肠胶囊内镜检查图像。

六、参加本研究有什么风险?

因本研究需要采用您的小肠胶囊内镜检查的视频资料,可能会有泄露信息的风险给受试者工作生活带来不良影响。针对这一风险,我们会对视频及图片中的包含姓名、性别、年龄及身份证等个人信息进行加密,保护您的个人信息。

七、参加本研究有什么获益?

如果您同意参加本研究,您可能对您的病情相关的信息得到更多的了解,从而对您选择诊疗方案有一定的帮助,但您也可能不会有直接受益。

八、参加本研究的费用和补偿是什么?

本研究过程中不会使您产生任何额外费用，所以暂时不提供补偿。

九、如果在参加研究期间受到损害怎么办？

如果在研究期间发生可能与研究相关的损害，请您及时告知您的研究医生，您将会得到及时的处理和积极的治疗。如确定与研究相关，申办方或研究者会根据相关法律法规给予相应补偿。

十、个人信息如何保密？

本研究需要采用患者进行小肠胶囊内镜检查的视频资料，我们会对视频及图片中的包含姓名、性别、年龄及身份证等个人信息进行加密，保护您的个人信息。

如果您决定参加本项研究，您的所有个人资料均会被保密。您的视频资料已研究编码而非您的姓名进行标识。在未获得您的许可之前，任何可识别身份的信息都不会透露给研究小组以外的人员。您的档案将在医院妥善保存，研究医生、政府管理部门、伦理委员会可能会被允许查阅您的信息。研究结果发表时，不会出现您的姓名、身份证等可能识别身份的信息。

十一、是否有其他治疗方案？

本研究不涉及干预治疗，所以不涉及其他治疗方案。

十二、必须参加研究吗？

参加本项研究是完全自愿的，您可以拒绝参加研究，或在研究过程中的任何时间退出研究，该决定不会影响您的治疗。

如果您决定退出本研究，请通知您的研究医生。为保障您的安全，您可能被要求相关检查。

十三、如果有问题或困难，如何联系？

如果您在研究过程中有与研究有关的任何问题，请联系张睿雅医生，联系电话 15296619959。

如果您有与受试者自身权益相关的问题，可与山西省人民医院伦理委员会联系，联系电话：0351-4960060。

受试者声明：

我已被详细告知与本研究相关的介绍，并和研究医生进行了讨论，完全理解可能产生的风险和受益，并自愿参加本项研究。

我将收到一份签过字的知情同意书。

受试者签名：联系电话：

日期：年月日

法定代理人签名（如适用）：与受试者关系：

日期：年月日

注：当受试者无完全民事行为能力时，由法定代理人签名。

研究者声明：

我已详细告知本研究相关的内容，与受试者进行了讨论，回答了相应问题。同时给予受试者足够的考虑时间，并给予受试者一份签过字的知情同意书。

研究者签名：联系电话：

日期：年月日