

临床试验受试者知情同意书·说明页

尊敬的女士：

我们将要开展一项人工智能自动检测系统对乳腺 BI-RADS4 类结节的诊断价值的临床试验，您可能符合该项试验的入组条件，因此，我们邀请您参加该项试验，该研究的主要研究者是

本份知情同意书将向您介绍该试验的目的、步骤、给您带来的益处、您要承担的风险、不便或不适和试验主要事项，同时也向您介绍可供您选择的其他治疗方法以及您有在任何时候退出研究的权利。请您仔细阅读后慎重做出是否参加研究的决定。当研究负责医生向您说明和讨论知情同意书时，您可以随时提问并让他/她向您解释您不明白的地方，您可以与家人、朋友以及您的医生讨论之后再决定。您的签名不会使您丧失任何合法权益，签字后的知情同意书原件将保留在研究者处，另一份副本由您自己留存。

1. 试验背景是什么？

乳腺癌是全球女性最常见的恶性肿瘤，也是女性癌症死亡的主要原因，严重威胁女性健康。2021 年 1 月，美国癌症学会在《2020 年全球癌症统计报告》中指出乳腺癌发病率已超过肺癌，成为全球新发病例数最高的恶性肿瘤（约占新发病例总数的 11.7%），乳腺癌死亡率（6.9%）居第 5 位，成为影响全球女性健康首位的高发恶性肿瘤。超声是乳腺癌筛查的重要影像检查方法。2013 年美国放射医学学会发布了第 5 版乳腺影像报告与数据系统（breast imaging reporting and data system, BI-RADS），在第 4 版基础上增加了超声内容，对乳腺超声规范化检查起到了推动作用。但由于 BI-RADS 4 类结节的恶性风险为 2%~95%，跨度较大，给临床决策带来诸多不便，常需进一步穿刺活检或手术治疗。人工智能（artificial intelligence, AI）自动检测系统 AI-SONIC Breast，因其具有快速、精准、客观等优势近年来引起广大学者的关注，为超声医师判断乳腺结节的良恶性提供了高效、精准的支持。

2. 试验目的是什么？

本研究初步探讨人工智能自动检测系统是否有助于鉴别 BI-RADS 4 类乳腺结节的良恶性，以减小活检的概率。

3. 哪些人将被邀请参加这项试验？

排除标准：i、未满 18 周岁女性；ii、孕期及哺乳期妇女；iii、乳腺假体植入者；iv 乳腺既往手术史。

4. 多少人将参与这项试验？

本试验计划招募 90 名受试者。

5. 我是否一定要参加并完成此项试验？

您是否参加此项试验完全出于您的自愿，假如您决定参加，您将被要求签署知情同意书并且会获得此知情同意书的副本。如果您参加了此项研究，您仍可以随时要求退出，若您退

出不会影响您的标准治疗。

6. 该研究是怎样进行的？

将入组病例分别进行常规超声和人工智能自动检测系统诊断。结果分为四组：以病理为金标准，分别计算常规超声 BI-RADS 分类诊断、人工智能自动检测系统、常规超声 BI-RADS 分类联合人工智能自动检测系统、调整后的 BI-RADS 分类诊断的敏感性、特异性、准确性、约登指数、阳性预测值、阴性预测值。

7. 如果参加研究，我需要配合做什么？

- ◆ 提供准确的既往病史和当前病情信息。
- ◆ 遵循研究负责医生的治疗知道，需要复查随访者严格按照规定时间进行随访。
- ◆ 告诉研究负责医生您在研究期间出现的任何健康问题。
- ◆ 不要参加其它临床试验。
- ◆ 遵循研究人员和研究医生的指导。
- ◆ 有任何不清楚的地方您可以随时询问。

8. 如果不参加此项试验，我是否有其他备选治疗方案？

您可以选择不参加本研究，这对您获得常规治疗不会带来任何不良影响。

9. 参加试验可能出现哪些副作用、风险以及不适？

参与本试验无明显其他的副作用、风险及可能引起的不适。

10. 参加试验可能的获益？

参加此项研究有可能减少 BI-RADS4 类乳腺结节的活检率，减少患者不必要的恐慌和避免医疗资源的浪费。

11. 如果有新信息会怎么办？

在研究项目进行期间，有可能会出现关于研究药物的新信息。如果出现了新信息，您的研究医生将会及时告知您，并就您是否还愿意继续参与本试验与您进行讨论。如果您决定中止参与此项研究，您的研究医生将为您安排后续的治疗。如果您决定继续参与研究，您可能被要求签署一份新的知情同意书。或者您的研究医生认为您退出此项研究对您最有益处，他/她会向您解释原因并为您安排后续的治疗。

12. 什么情况下试验会被中止？

如果您需要接受其他治疗，或者没有遵守试验要求，或者发生了与试验相关的损伤或者其他任何原因，研究医生认为您需要退出试验，您可能必须退出研究。如果您因任何原因退出此项试验，研究医生可能要求为您做一些最后的检查。

13. 参加本试验有哪些费用？发生试验相关伤害时会如何处理？

参加本试验无任何预期花费。目前无证据表明本试验会对您的健康状况产生伤害。

14. 我的个人信息是否会被保密？我的个人信息将会如何被利用？

在试验过程中获得的关于您个人的任何信息和数据都将被严格保密。

您的档案将保存在有锁的资料柜中，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委员会成员按规定可以在研究单位查阅您参加试验的相关信息，但他们将保证不向其他方泄露您的信息。

虽然研究结果可能会被发表，但不会在这些发表物中泄露您的身份。

本研究资料将保存

签署了这份书面知情同意书，即表明您已同意研究医生收集和处理您在本研究中的个人信息（“研究数据”），包括：您的生日、性别、种族、生理和心理健康状况的个人数据，除非撤回知情同意，否则意味着您的研究数据将一直可被采用。如果您撤回知情同意，研究医生将不再利用您个人数据，但在撤回知情同意之前已经分享的个人数据，仍可使用。

研究医生将使用研究数据进行临床研究。

您拥有索取保存在研究医生的个人数据的权利，您同样拥有要求更正您个人数据中不准确之处的权利；您有随时撤回知情同意的权利，如您有上述要求，请和研究医生联系。

您的个人数据将不会被传到中国以外的其他国家和地区。

15. 如果有问题或困难，我该联系谁？

◆如果发生了研究相关的伤害，或当您对研究和研究药物有任何疑问时，请联系：

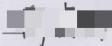
医生姓名： 地址： 联系电话：

◆如果您有与受试者自身权益相关的问题，请联系 伦理委员会，电话：

临床试验受试者知情同意书 • 签字页

受试者知情同意声明：

- 我（我和我的孩子）已经阅读了这份知情同意书，已经获得关于此试验的背景、目的、试验步骤、风险及获益情况，针对该临床试验的相关问题我有足够的时间和机会进行提问，并已得到满意的解答。
- 我理解参加这项试验是自愿的。
- 我允许按知情同意书中所述使用和共享我的医疗信息。
- 我知道自己可以随时退出本试验而不会遭受利益损失或其他不利后果。
- 我愿意配合研究人员做相关的检查或者治疗。
- 我知道参加此项研究个人身份和隐私将被严格保密。
- 我也被告知，当我有问题或想进一步获得信息应当与谁联系。
- 我将获得一份已签字并注明日期的此知情同意书的副本。

受试者签字:  日 期: 
法定代理人签字: _____ 日 期: _____

执行知情同意的研究者声明：

我或我的研究团队已向该受试者充分解释和说明了本临床试验的背景、目的、试验步骤、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问题时的联系方式；我已告知该受试者（或法定代理人）他/她可以在研究期间的任何时候无需任何理由退出本研究。

研究者签字  日 期: 