

知情同意书·知情告知页

亲爱的患者：

医生已经确诊您为肝脏恶性肿瘤。本研究为基于机器学习构建肝癌切除术后早期复发的风险预测模型的研究，本研究方案已经得到宁夏医科大学总医院伦理委员会审查并获批通过，同意本单位进行此临床研究。

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，或者请医生给予解释，帮助您做出决定。

一、 研究背景和研究目的

1.1 疾病负担和治疗现状

肝癌是全球最常见的恶性肿瘤之一，位居各种恶性肿瘤发病率的第7位，2020年全球约有905700人诊断为肝癌，830200人死于肝癌，预计2020年至2040年肝癌新发病例数将增加55%，死亡人数估计增加56.4%。手术治疗仍然是其主要的治疗手段，但术后复发率仍居高不下，据统计据肝癌切除术近70%的患者在切除后5年内出现复发，是影响患者术后生存率的主要因素。肝癌术后复发可分为早期复发(≤ 2 年)和晚期复发(> 2 年)，早期复发患者的总体生存率往往低于晚期，并有研究表明肝癌复发越早，预后越差。对于复发的肝细胞癌患者，行根治性治疗比姑息治疗患者可有效的延长生存时间。针对潜在术后高风险复发的患者，如术前使用新辅助治疗、术中适当扩大切缘范围、术后及时使用靶向及免疫药物等，或许有利于改善患者预后。因此，寻求术前无创预测方法早期识别出存在高风险术后复发的肝癌患者及时给予密切检测及个体化治疗方案尤为重要。

近年来，机器学习在疾病预测领域的研究中具有巨大的潜力，它能够更好的捕获非线性之间的关系，其通过各种算法深度挖掘海量数据中的隐藏关系，构建诊疗模型，从而高效、准确地对疾病做出预测，指导临床诊疗过程。因此本次研究旨采用机器学习技术，选取术前临床医生易获取的影像及临床特征变量，并建立6种不同的肝癌切除术后早期复发的风险预测模型，我们将这些模型进行比较，并选择能够帮助检测和诊断肝癌术后早期复发高危患者的最佳可解释性预测模型。此外，为了使所构建的模型得到更好的广泛应用性，



建立了一个网站计算器，以帮助临床医生日常医疗工作中应用。

1.2 本研究目的

通过机器学习算法识别术前无创性临床及影像学资料关键变量并构建多种肝癌切除术后早期复发的风险预测模型，比较不同风险预测模型的预测效能从而筛选出最佳模型，以帮助临床医生制定个体化决策方案提供理论依据。

1.3 研究参加单位和预计纳入参试者例数

以自行来宁夏医科大学总医院就诊的肝细胞性肝癌行手术治疗的患者为研究对象，本研究为观察性研究，暂未设计纳入患者例数。

二、如果参加研究将需要做什么？

1. 在您入选研究前，医生将询问、记录您的病史，并进行 生命体征、病史采集、全身疾病或状况、实验室检验检查、影像学资料 等。

如您是合格的纳入者，您可自愿参加研究，签署知情同意书，手术相关的风险和并发症详见手术同意书。

如您不愿参加研究，我们将按您的意愿施治。

2. 若您自愿参加研究，将按以下步骤进行：

研究者将向您简单叙述试验分配流程、各治疗方案如何实施，患者需到医院进行检查和随访的时间、次数、注意事项。

3. 需要您配合的其他事项

您必须按医生和您约定的随访时间带着 诊断证明 来医院就诊（随访阶段，医生可能通过电话、登门的方式了解您的情况）。您的随访非常重要，因为医生将判断您接受的治疗是否真正起作用，并及时指导您。

三、个人信息的保密

您的医疗记录（研究病历/CRF、化验单等）将完整地保存在您所就诊的医院。医生会将化验和其它检查结果记录在您的病历上。研究者、伦理委员会和药品监督管理部门将被允许查阅您的医疗记录。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。



按照医学研究伦理，除了个人隐私信息外，试验数据将可供公众查询和共享，查询和共享将只限于基于网络的电子数据库，保证不会泄漏任何个人隐私信息。

四、怎样获得更多的信息？

您可以在任何时间提出有关本项研究的任何问题，并得到相应的解答。

如果在研究过程中有任何重要的新信息，可能影响您继续参加研究的意愿时，您的医生将会及时通知您。

五、可以自愿选择参加研究和中途退出研究

是否参加研究完全取决于您的意愿。您可以拒绝参加此项研究，或在研究过程中的任何时间退出本研究，这都不会影响您和医生间的关系，都不会影响对您的医疗或有其他方面利益的损失。

出于对您的最大利益考虑，医生或研究者可能会在研究过程中随时中止您继续参加本研究。

如果您因为任何原因从研究中退出，您可能被询问有关您使用试验药物的情况。如果医生认为需要，您也可能被要求进行实验室检查和体格检查。

六、现在该做什么？

是否参加本研究由您自己（和您的家人）决定。

在您做出参加研究的决定前，请尽可能向您的医生询问有关问题。

感谢您阅读以上材料。如果您决定参加本研究，请告诉您的医生，他/她会为您安排一切有关研究的事务。请您保留这份资料。



知情同意书.同意签字页

临床研究项目名称: 基于机器学习构建肝癌切除术后早期复发的风险预测模型

课题承担单位: 宁夏医科大学总医院

课题协作单位: 无

课题任务书编号: 2017B E603001 2020CXPT007

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, 医疗待遇与权益不会受到影响。

我同样清楚, 如果我中途退出研究, 特别是由于药物的原因使我退出研究时, 我若将我的病情变化告诉医生, 完成相应的体格检查和理化检查, 这将对整个研究十分有利。

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

我同意药品监督管理部门伦理委员会或申办者代表查阅我的研究资料。

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, 并保证尽量遵从医嘱。

患者姓名: 性别 男 年龄 54 住院号/登记号:

患者家属签名: 2023 年 06 月 20 日

联系电话:

我确认已向患者解释了本试验的详细情况, 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。

医生签名: 2023 年 6 月 20 日

医生的工作电话:



知情同意书·知情告知页

亲爱的患者：

医生已经确诊您为肝脏恶性肿瘤。本研究为基于机器学习构建肝癌切除术后早期复发的风险预测模型的研究，本研究方案已经得到宁夏医科大学总医院伦理委员会审查并获批通过，同意本单位进行此临床研究。

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，或者请医生给予解释，帮助您做出决定。

一、 研究背景和研究目的

1.1 疾病负担和治疗现状

肝癌是全球最常见的恶性肿瘤之一，位居各种恶性肿瘤发病率的第7位，2020年全球约有905700人诊断为肝癌，830200人死于肝癌，预计2020年至2040年肝癌新发病例数将增加55%，死亡人数估计增加56.4%。手术治疗仍然是其主要的治疗手段，但术后复发率仍居高不下，据统计据肝癌切除术近70%的患者在切除后5年内出现复发，是影响患者术后生存率的主要因素。肝癌术后复发可分为早期复发(≤ 2 年)和晚期复发(> 2 年)，早期复发患者的总体生存率往往低于晚期，并有研究表明肝癌复发越早，预后越差。对于复发的肝细胞癌患者，行根治性治疗比姑息治疗患者可有效的延长生存时间。针对潜在术后高风险复发的患者，如术前使用新辅助治疗、术中适当扩大切缘范围、术后及时使用靶向及免疫药物等，或许有利于改善患者预后。因此，寻求术前无创预测方法早期识别出存在高风险术后复发的肝癌患者及时给予密切检测及个体化治疗方案尤为重要。

近年来，机器学习在疾病预测领域的研究中具有巨大的潜力，它能够更好的捕获非线性之间的关系，其通过各种算法深度挖掘海量数据中的隐藏关系，构建诊疗模型，从而高效、准确地对疾病做出预测，指导临床诊疗过程。因此本次研究旨采用机器学习技术，选取术前临床医生易获取的影像及临床特征变量，并建立6种不同的肝癌切除术后早期复发的风险预测模型，我们将这些模型进行比较，并选择能够帮助检测和诊断肝癌术后早期复发高危患者的最佳可解释性预测模型。此外，为了使所构建的模型得到更好的广泛应用性，



建立了一个网站计算器，以帮助临床医生日常医疗工作中应用。

1.2 本研究目的

通过机器学习算法识别术前无创性临床及影像学资料关键变量并构建多种肝癌切除术后早期复发的风险预测模型，比较不同风险预测模型的预测效能从而筛选出最佳模型，以帮助临床医生制定个体化决策方案提供理论依据。

1.3 研究参加单位和预计纳入参试者例数

以自行来宁夏医科大学总医院就诊的肝细胞性肝癌行手术治疗的患者为研究对象，本研究为观察性研究，暂未设计纳入患者例数。

二、如果参加研究将需要做什么？

1. 在您入选研究前，医生将询问、记录您的病史，并进行 生命体征、病史采集、全身疾病或状况、实验室检验检查、影像学资料 等。

如您是合格的纳入者，您可自愿参加研究，签署知情同意书，手术相关的风险和并发症详见手术同意书。

如您不愿参加研究，我们将按您的意愿施治。

2. 若您自愿参加研究，将按以下步骤进行：

研究者将向您简单叙述试验分配流程、各治疗方案如何实施，患者需到医院进行检查和随访的时间、次数、注意事项。

3. 需要您配合的其他事项

您必须按医生和您约定的随访时间带着 诊断证明 来医院就诊（随访阶段，医生可能通过电话、登门的方式了解您的情况）。您的随访非常重要，因为医生将判断您接受的治疗是否真正起作用，并及时指导您。

三、个人信息的保密

您的医疗记录（研究病历/CRF、化验单等）将完整地保存在您所就诊的医院。医生会将化验和其它检查结果记录在您的病历上。研究者、伦理委员会和药品监督管理部门将被允许查阅您的医疗记录。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。



按照医学研究伦理，除了个人隐私信息外，试验数据将可供公众查询和共享，查询和共享将只限于基于网络的电子数据库，保证不会泄漏任何个人隐私信息。

四、怎样获得更多的信息？

您可以在任何时间提出有关本项研究的任何问题，并得到相应的解答。

如果在研究过程中有任何重要的新信息，可能影响您继续参加研究的意愿时，您的医生将会及时通知您。

五、可以自愿选择参加研究和中途退出研究

是否参加研究完全取决于您的意愿。您可以拒绝参加此项研究，或在研究过程中的任何时间退出本研究，这都不会影响您和医生间的关系，都不会影响对您的医疗或有其他方面利益的损失。

出于对您的最大利益考虑，医生或研究者可能会在研究过程中随时中止您继续参加本研究。

如果您因为任何原因从研究中退出，您可能被询问有关您使用试验药物的情况。如果医生认为需要，您也可能被要求进行实验室检查和体格检查。

六、现在该做什么？

是否参加本研究由您自己（和您的家人）决定。

在您做出参加研究的决定前，请尽可能向您的医生询问有关问题。

感谢您阅读以上材料。如果您决定参加本研究，请告诉您的医生，他/她会为您安排一切有关研究的事务。请您保留这份资料。



知情同意书.同意签字页

临床研究项目名称: 基于机器学习构建肝癌切除术后早期复发的风险预测模型
课题承担单位: 宁夏医科大学总医院
课题协作单位: 无
课题任务书编号: 2018B2603001 2020CXYT007

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, 医疗待遇与权益不会受到影响。

我同样清楚, 如果我中途退出研究, 特别是由于药物的原因使我退出研究时, 我若将我的病情变化告诉医生, 完成相应的体格检查和理化检查, 这将对整个研究十分有利。

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

我同意药品监督管理部门伦理委员会或申办者代表查阅我的研究资料。

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, 并保证尽量遵从医嘱。

患者姓名: 别 年龄 38 住院号/登记号: —
患者家属: — 2023 年 07 月 14 日
联系电话: —

我确认已向患者解释了本试验的详细情况, 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。

医生签名: — 2023 年 7 月 14 日

医生的工作



知情同意书·知情告知页

亲爱的患者：

医生已经确诊您为 肝脏恶性肿瘤。本研究为基于机器学习构建肝癌切除术后早期复发的风险预测模型的研究，本研究方案已经得到 宁夏医科大学总医院 伦理委员会审查并获批通过，同意本单位进行此临床研究。

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，或者请医生给予解释，帮助您做出决定。

一、 研究背景和研究目的

1.1 疾病负担和治疗现况

肝癌是全球最常见的恶性肿瘤之一，位居各种恶性肿瘤发病率的第 7 位，2020 年全球约有 905700 人诊断为肝癌，830200 人死于肝癌，预计 2020 年至 2040 年肝癌新发病例数将增加 55%，死亡人数估计增加 56.4%。手术治疗仍然是其主要的治疗手段，但术后复发率仍居高不下，据统计据肝癌切除术近 70% 的患者在切除后 5 年内出现复发，是影响患者术后生存率的主要因素。肝癌术后复发可分为早期复发(≤ 2 年)和晚期复发(> 2 年)，早期复发患者的总体生存率往往低于晚期，并有研究表明肝癌复发越早，预后越差。对于复发的肝细胞癌患者，行根治性治疗比姑息治疗患者可有效的延长生存时间。针对潜在术后高风险复发的患者，如术前使用新辅助治疗、术中适当扩大切缘范围、术后及时使用靶向及免疫药物等，或许有利于改善患者预后。因此，寻求术前无创预测方法早期识别出存在高风险术后复发的肝癌患者及时给予密切检测及个体化治疗方案尤为重要。

近年来，机器学习在疾病预测领域的研究中具有巨大的潜力，它能够更好的捕获非线性之间的关系，其通过各种算法深度挖掘海量数据中的隐藏关系，构建诊疗模型，从而高效、准确地对疾病做出预测，指导临床诊疗过程。因此本次研究旨采用机器学习技术，选取术前临床医生易获取的影像及临床特征变量，并建立 6 种不同的肝癌切除术后早期复发的风险预测模型，我们将这些模型进行比较，并选择能够帮助检测和诊断肝癌术后早期复发高危患者的最佳可解释性预测模型。此外，为了使所构建的模型得到更好的广泛应用性，



建立了一个网站计算器，以帮助临床医生日常医疗工作中应用。

1.2 本研究目的

通过机器学习算法识别术前无创性临床及影像学资料关键变量并构建多种肝癌切除术后早期复发的风险预测模型，比较不同风险预测模型的预测效能从而筛选出最佳模型，以帮助临床医生制定个体化决策方案提供理论依据。

1.3 研究参加单位和预计纳入参试者例数

以自行来宁夏医科大学总医院就诊的肝细胞性肝癌行手术治疗的患者为研究对象，本研究为观察性研究，暂未设计纳入患者例数。

二、如果参加研究将需要做什么？

1. 在您入选研究前，医生将询问、记录您的病史，并进行 生命体征、病史采集、全身疾病或状况、实验室检验检查、影像学资料 等。

如您是合格的纳入者，您可自愿参加研究，签署知情同意书，手术相关的风险和并发症详见手术同意书。

如您不愿参加研究，我们将按您的意愿施治。

2. 若您自愿参加研究，将按以下步骤进行：

研究者将向您简单叙述试验分配流程、各治疗方案如何实施，患者需到医院进行检查和随访的时间、次数、注意事项。

3. 需要您配合的其他事项

您必须按医生和您约定的随访时间带着 诊断证明 来医院就诊（随访阶段，医生可能通过电话、登门的方式了解您的情况）。您的随访非常重要，因为医生将判断您接受的治疗是否真正起作用，并及时指导您。

三、个人信息的保密

您的医疗记录（研究病历/CRF、化验单等）将完整地保存在您所就诊的医院，医生会将化验和其它检查结果记录在您的病历上，研究者、伦理委员会和药品监督管理部门将被允许查阅您的医疗记录。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。



按照医学研究伦理。除了个人隐私信息外，试验数据将可供公众查询和共享。查询和共享将仅限于基于网络的电子数据库。保证不会泄漏任何个人隐私信息。

四、怎样获得更多的信息？

您可以在任何时间提出有关本项研究的任何问题，并得到相应的解答。

如果在研究过程中有任何重要的新信息，可能影响您继续参加研究的意愿时，您的医生将会及时通知您。

五、可以自愿选择参加研究和中途退出研究

是否参加研究完全取决于您的意愿。您可以拒绝参加此项研究，或在研究过程中的任何时间退出本研究，这都不会影响您和医生间的关系，都不会影响对您的医疗或有其他方面利益的损失。

出于对您的最大利益考虑，医生或研究者可能会在研究过程中随时中止您继续参加本研究。

如果您因为任何原因从研究中退出，您可能被询问有关您使用试验药物的情况。如果医生认为需要，您也可能被要求进行实验室检查和体格检查。

六、现在该做什么？

是否参加本研究由您自己（和您的家人）决定。

在您做出参加研究的决定前，请尽可能向您的医生询问有关问题。

感谢您阅读以上材料。如果您决定参加本研究，请告诉您的医生，他/她会为您安排一切有关研究的事务。请您保留这份资料。



知情同意书.同意签字页

临床研究项目名称：基于机器学习构建肝癌切除术后早期复发的风险预测模型

课题承担单位: 宁夏医科大学总医院

课题协作单位: _____ 无

课题任务书编号: 2018B2603001 2020CXP7007

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,医疗待遇与权益不会受到影响。

我同样清楚，如果我中途退出研究，特别是由于药物的原因使我退出研究时，我若将我的病情变化告诉医生，完成相应的体格检查和理化检查，这将对整个研究十分有利。

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

我同意药品监督管理部门伦理委员会或申办者代表查阅我的研究资料。

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，我决定同意参加本研究，并保证尽量遵从医嘱。

患者姓名: 性别 女 年龄 58 住院号/登记号:

患者家属签名 _____ 2023 年 5 月 8 日

联系电话: 1

我确认已向患者解释了本试验的详细情况，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。

医生签名: _____ 2023 年 5 月 8 日

医生的工作电话:

