

知情同意书

受试者须知页

方案名称：消化道黏膜下肿瘤标准化标注数据库的建立及人工智能模型性能评价体系研究

主要研究者：钟芸诗

申办者：复旦大学附属中山医院

尊敬的受试者：

您被邀请参加 消化道黏膜下肿瘤标准化标注数据库的建立及人工智能模型性能评价体系研究 研究，该项研究由复旦大学附属中山医院提供支持。请仔细阅读本知情同意书并慎重做出是否参加本项研究的决定。参加这项研究完全是您自主的选择。作为受试者，您必须在加入临床研究前给出您的书面同意书。当您的研究医生或者研究人员和您讨论知情同意书的时候，您可以让他/她给您解释您看不明白的地方。我们鼓励您在做出参与此项研究的决定之前，和您的家人及朋友进行充分讨论。您有权拒绝参加本研究，也可随时退出研究，且不会受到处罚，也不会失去您应有的权利。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。本研究的背景、目的、研究过程及其他重要信息如下：

一、 研究背景

消化道黏膜下肿瘤是指发生于黏膜下层、黏膜肌层以及固有肌层的肿瘤，通常为非上皮性的间叶源性肿瘤。目前临床上对于黏膜下肿瘤的治疗存在着术前难以诊断明确、不同单位间诊断不一致等问题。消化道黏膜下肿瘤复杂的分型及差异明显的发病率，造成了临床医生对胃肠道黏膜下肿瘤的临床诊断与治疗决策的选择往往更加缺乏经验。基于神经网络的人工智能产品将为破解消化道黏膜下肿瘤诊疗的难题和困境提供新的解决方案，其可以有效帮助医生进行黏膜下肿瘤的术前及术后诊断，从而做出更准确的决策。但是针对目前已有的的人工智能产品，往往并没有一个公认的评价体系对产品的性能做出准确的评估。因此我们考虑基于多中心大样本人群建立消化道黏膜下肿瘤的标注测试数据集（其中包含内镜、超声内镜、计算机断层扫描以及病理图像）以及相应的评价体系，用于后续对消化道黏膜下肿瘤人工智能产品的开发与验证工作，以期从根本上提高整体人工智能产品的性能，达到标准化。

二、 研究目的

本研究的目的是建立消化道黏膜下肿瘤的标注测试数据集以及相应的评价体系，用于后续对消化道黏膜下肿瘤人工智能产品的开发与验证工作，以期从根本上提高整体人工智能产品的性能，达到标准化。

三、研究过程

1. 多少人将参与这项研究？

大约 1500 人将参与在 6 个不同的研究机构 / 医疗机构开展的本项研究，大约 500 人会在本院参与本研究。

2. 研究步骤

在您入选研究前，医生将收集、记录您的病史，确定您可以参加本研究后，将收集您内镜检查、CT 检查、超声内镜检查的诊断报告、图像资料及病理资料。用于建立消化道黏膜下肿瘤的标注测试数据集以及相应的评价体系。

3. 这项研究会持续多久？

对于您个人来说，此项研究主要是从收集内镜检查、CT 检查、超声内镜检查的诊断报告、图像资料及病理资料开始，至建立人工智能模型性能评价体系后结束。

4. 研究中收集的信息和生物标本

本项研究主要收集您的病史、病程资料和结肠镜检查、CT、超声内镜的报告、图片，为保护您的信息安全。所有资料将通过编号形式传递至复旦大学附属中山医院。

四、风险与受益

1. 参加本研究的风险是什么？

本研究为回顾性研究，不会对您身体产生任何潜在的伤害。

2. 参加研究有什么受益？

潜在受益：我们希望从您参与的本研究中得到的信息，建立人工智能模型性能评价体系，在将来可能会使更多的消化内镜检查人群获益。

五、研究结果的使用和个人信息的保密

在您和其他受试者的理解和协助下，通过本项目研究的结果可能会在医学杂志上发表，但是我们会按照法律的要求为您的研究记录保密。研究受试者的个人信息将受到严格保密，除非应相关法律要求，您个人信息不会被泄露。必要时，政府管理部门和医院伦理委员会及其它相关研究人员可以按规定查阅您的资料。所有纳入标准化标注数据库的诊断和影像资料均已去链接化，去除患者信息。

七、关于研究费用及相关补偿

1. 研究所用的药物/器械及相关检查费用

本研究为回顾性收集临床资料的研究，不会对您产生任何医疗相关费用。

2. 参加研究的补偿

参与本研究，不给患者造成任何经济损失或身体伤害。故没有研究相关补偿。

3. 发生损伤后的补偿/赔偿

本研究不会对受试者产生损伤，故无相关补偿/赔偿。

八、受试者的权利和相关注意事项

1. 您的权利

在参加研究的整个过程中，您都是自愿的。如果您决定不参加本研究，也不会影响您应该得到的其他治疗。如果您决定参加，会要求您在这份书面知情同意书上签字。您有权在试验的任何阶段随时退出试验而不会遭到歧视或受到不公平的待遇，您相应医疗待遇与权益不受影响。

2. 注意事项

本研究为回顾性研究，受试者无相关注意事项。

九、获知信息的相关联系方式

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，请通过电话
蔡世伦医生联系。

伦理委员会已经审查通过该研究，如果您有与自身权利/权益相关的任何问题，或者您想反映参与本研究过程中遭遇的困难、不满和忧虑，或者想提供与本研究有关的意见和建议，请联系复旦大学附属中山医院伦理委员会，联系电话：
电子邮件

受试者签字页

知情同意声明：

我已被告知此项研究的目的、背景、过程、风险及获益等情况。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、想反映困难、顾虑、对研究的建议，或想进一步获得信息，或为研究提供帮助时，应当与谁联系。

我已经阅读这份知情同意书，并且同意参加本研究。

我知道我可以选择不参加此项研究，或在研究期间的任何时候无需任何理由退出本研究。

我已知道如果我的状况更差了，或者我出现严重的不良事件，或者我的研究医生觉得继续参加研究不符合我的最佳利益，他/她会决定让我退出研究。无需征得我的同意，资助方或者监管机构也可能在研究期间终止研究。如果发生该情况，医生将及时通知我，研究医生也会与我讨论我的其他选择。

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。

受试者签名： _____ 日期： _____

（注：如果受试者无行为能力/限制行为能力时，则需法定代理人签名和签署日期）

法定代理人签字： _____ 日期： _____

（注：如果受试者不能阅读该知情同意书时，则需一名独立见证人证明研究者已将知情同意书的所有内容告知了受试者，独立见证人需签名和签署日期）

独立见证人签字： _____ 日期： _____

研究者签名： _____ 日期： _____