



項目詳情介紹

在初級醫療機構使用人工智能輔助下的低成本可攜式眼底相機進行糖尿病視網膜病變篩查：一項實用性研究 (人工智能糖尿眼篩查研究計劃)

尊敬的女士/先生：

我們邀請您參加一項由何明光教授主導的上述研究。何教授是香港理工大學眼科視光學院的教職工。該項目已獲香港理工大學機構審查委員會(PolyU IRB) (或其代表) 批准(參考編號：HSEARS20231218003)。

在您決定是否參加這項研究之前，請盡可能仔細閱讀本份知情同意書。它可以幫助您瞭解該項研究以及為何要進行這項研究，研究的程式和期限，參加研究後可能給您帶來的益處、風險和不適。

如果您願意，也可以和您的親屬、朋友一起討論，或請專案研究者或醫生解釋您的疑問，以幫助您做出決定。

若您正在參加別的研究，請告知研究人員。

一、 研究背景及目的

1.1 疾病現狀

糖尿病視網膜病變(Diabetic retinopathy, DR)是香港當前的重大健康挑戰之一。在香港，大約10%的35至64歲人口患有糖尿病，其中30%可能發展為DR。及時地發現、預防和治療對於控制DR疾病進展至關重要。

視網膜成像影像技術是有效的眼病篩查手段之一，但傳統的眼底照相要求專業人員操作、採集和分析眼底彩照，而香港公立醫療機構眼科專業人員緊缺，私立診所篩查設備不足的矛盾，導致眼底照相常規篩查無法在香港大規模推廣。

我們計劃在香港全科執業醫生診所或視光診所中推廣一種結合深度學習人工智能(Artificial Intelligence, AI)系統的低成本、可攜式、可自我檢測的眼底相機，以開發一套創新的DR自助篩查系統。本系統整合了眼底成像技術、人工智能技術和自動化技術，無需專業技術人員值守，通過語音提示，患者可自助完成眼底圖像拍攝。

該研究將在六家具有代表性的診所進行，由臨床研究者和研究助理負責招募合適的參與者。有意向參加的患者將自願簽署書面知情同意書。

1.2 研究目的

本專案研究目的在於評估DR自助篩查系統在香港初級醫療機構運用的可行性和影響力，具體包括(1)從患者角度評估自助操作成功率、診斷準確性、篩查率、轉診依從性等；(2)從醫療工作者角度評估非眼科專業人員使用自助篩查



系統的滿意度、體驗感、信任度等；(3) 評估成本效益。

1.3 研究參加單位和預計納入受試者例數

本研究由香港理工大學發起並直接承擔。

我們將在不同類型的目標醫療環境中各選取兩家代表性診所進行為期 3 個月的實用性試驗，包括私人全科診所，視光診所，團隊合作全科診所，和政府門診部門，計劃總共納入 500 名患者。

二、 納入和排除標準

納入標準：

- (1) 年齡 50 歲或以上者，或 18 歲或以上且患有糖尿病者；
- (2) 在過去的 12 個月中未進行過眼科檢查（增加未確診風險）；
- (3) 簽署知情同意。

排除標準：

- (1) 存在肢體障礙無法完成眼底照相者；
- (2) 存在語言障礙無法完成電話訪問者。

三、 確認參加研究後的具體流程

若您自願參加研究，將按以下步驟進行：

3.1 在您入選研究前，工作人員將詢問、記錄您的病史檢查，確認您是合格的納入者後，簽署知情同意書。

3.2 確認是否同意使用 AI 自助篩查系統，如不同意，工作人員將針對拒絕原因進行簡短的詢問。

3.3 自助 AI 篩查：如確認使用 AI 自助篩查系統，您將在語音提醒下，自助完成 DR 眼底篩查；同時，我們的工作人員將全程關注，如有需要，會輔助您完成眼底照相。此外，工作人員將會採集您的基本資料：包括性別、年齡、眼病病史、對自助篩查系統的滿意度以及健康相關的問卷調查等；

3.4 篩查報告發放：您將當場獲得由 AI 給出的一份自助篩查結果報告。

3.5 醫生/眼科視光師諮詢：醫生或眼科視光師將對您進行視力檢查、結合您的眼底照片和 AI 報告作為參考，向您解讀圖片結果和患病的可能性，如有需要，會為您提供轉診建議。

3.6 隨訪：如篩查檢查提示您患有眼病，我們將在三個月後聯繫您進行電話隨訪，瞭解您的轉診依從性、後續專科醫生的診斷結果以及您對此次檢查的滿意度。

3.7 所需時長：AI 篩查用時大約 5 分鐘，電話隨訪用時大約 10 分鐘。

四、 研究可能帶來的益處和風險



4.1 此研究過程包括使用人工智能輔助的眼底相機進行篩查、眼科視光師或眼科醫生檢查及諮詢、問卷調查以及後續電話隨訪。您可享受有免費獲得一份自動分級的眼科影像分級報告，說明您眼睛的健康狀況。如有疑似病變，報告還會包含隨訪治療時間建議等進一步資訊並可有眼科專家重新進行眼底照片評估。

4.2 參加研究可能的不良反應、風險和不適、不方便

參與本研究不會影響您的正常就診。此研究涉及的檢查風險與常規眼底相機檢查相當，主要包括檢查後的暫時性眩光和殘影。

基於 AI 的自動分級報告，僅作為初步篩查結果為醫生提供參考，不能獨立地作為醫學診斷依據。

如果您的自動分級報告附有轉診建議，我們會在 3 個月後為您安排電話隨訪，針對性的完成調研和檢查，這會佔用您的寶貴時間並帶來不方便。

4.3 減少研究風險的措施

不適用。

五、有關費用

本研究所涉相關檢查無須您支付原定檢查計劃外的費用。

相關研究手段屬於最小風險，一般不會出現不良反應。若受試者出現不良反應，研究者將負擔處理不良反應的費用。

對於您同時合併的其他疾病所需的治療和檢查，及基於接受本研究出具的轉診建議所需的治療和檢查，將不在本項目服務的範圍之內。

六、個人資料保護

您提供的資訊將作為研究資料。可識別您身份的研究資料被視為個人資料。個人資料不包括已去除身份資訊的資料（匿名資料）。我們將盡可能減少在研究中使用個人資料。研究人員及其團隊、主管、合作夥伴將出於研究目的訪問個人資料和研究資料。香港理工大學的負責人員可能會為了監控和/或審查研究而獲得存取權限。

與您相關的所有資訊將嚴格保密（請提供資訊的保存和訪問方式，例如，資訊將通過只有研究人員知道的代碼來識別）。收集的資訊將在專案完成後保留 5 年。香港理工大學將採取合理的預防措施，防止您提供的資訊丟失、被濫用、未經授權的訪問或被破壞。

七、終止參與研究

是否參加研究完全取決於您的意願。您可以拒絕參加此項研究，或在研究過程中的任何時間退出本研究，這都不會影響您和醫生間的關係，都不會影響對您的醫療或有其他方面利益的損失。



出於對您的最大利益考慮，醫生或研究者可能會在研究過程中隨時中止您繼續參加本項研究。

如果您因為任何原因從研究中退出，出於安全考慮，您可能被詢問有關使用藥物的情況或進行必要的實驗室檢查和體格檢查。

八、諮詢與投訴

如果您在研究開始前或開始後有任何疑問，都可以詢問我們的工作人員。

如果您在研究中有任何疑問，或在非常罕見的情況下因參與研究而受傷，或如果您想在 31/12/2024 前訪問或更改您的個人資料，您可以聯繫陳燕先博士（電話：852-27666111/電郵：yan-xian.chen@polyu.edu.hk）或宋帆博士（電話：852-63657441 / 電郵：fanfan.song@connect.polyu.hk）。

如果您對本研究的進行有任何不滿或投訴，您可以電郵聯繫理工大學機構審查委員會秘書（institutional.review.board@polyu.edu.hk），請清楚說明本研究的負責人和部門以及參考編號。在出現嚴重不良事件（SAE）的情況下，請立即向本研究負責人報告，其將在接到您的報告後 48 小時內向理工大學 IRB 報告。

感謝您對本研究的興趣以及積極參與。

何明光教授
研究項目主要負責人

注：嚴重不良事件（SAE）是指任何導致以下情況的不良事件：

- 導致死亡
- 生命受到威脅，或者事件發生時立即置參與者於死亡風險
- 需要入院治療或延長住院時間
- 導致持續性或顯著的殘疾或功能不全
- 導致先天性異常或出生缺陷
- 研究者判斷為代表顯著危害的其他狀況

（參考資料：美國國立衰老研究所不良事件和嚴重不良事件指南。

<https://www.nia.nih.gov/sites/default/files/2018-09/nia-ae-and-sae-guidelines-2018.pdf>）