

# 临床研究知情同意书

尊敬的女士/先生：

您好！我们诚挚邀请您参加由山东大学第二医院神经内科开展的一项非常有意义的临床研究。本研究长期进行，欢迎您的加入！为了确保本研究顺利进行并充分保障您的权益，在您同意参加之前，您需要清楚了解以下信息：

## 一、研究目的：

筛选阿尔茨海默病(AD)外周和影像生物标志物。

## 二、研究意义：

众所周知，阿尔茨海默病是严重威胁老年人健康的一种痴呆疾病，发病形势日趋严峻，目前缺少有效的根治方法，早期诊断和治疗能为患者带来福音，生物标志物对疾病的诊断尤为重要。或许您或者您的家人正在受此疾病的折磨。

## 三、研究方案：

本研究主要通过检测痴呆（或认知功能障碍）患者和认知正常者的血液或其他体液标本进行 AD 外周生物标志物的筛选；进行颅脑 MRI 扫描数据的提取分析，筛选 AD 的影像标志物；并且收集您的血压、血糖、血脂、抽烟饮酒、既往病史等临床资料。

## 四、参与本研究您需要做的事情：

因为您的疾病或健康体检需要您进行血液或其他体液的采集，通常情况下，我们仅需要收集化验室剩余的标本和您的查体结果进行研究；仅在特殊情况下需要您额外提供少量体液标本用于本研究。另外，您本身疾病或健康查体需要进行颅脑 MRI 等影像学检查，我们收集您的影像资料并进行数据分析。

## 五、受益：

本研究邀请您自愿加入，无金钱或物质补偿，为 AD 这个世界级的医学难题做些贡献，或许将来您本人或您的家人能够从中获益。

## 六、可能存在的风险：本研究不存在对您身体或情感的伤害。

## 七、自愿参加与退出：



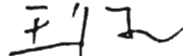
扫描全能王 创建

加入前请您对本次临床研究做详细的了解，医院和医生有义务向您提供与该临床研究有关的信息资料，为您解释您所关心的问题，然后由您自愿决定是否参与该临床研究，您有权在任何阶段退出，不会影响对您的常规治疗和健康查体。

#### 八、保密责任：

本次研究所取得的结果与资料归临床研究项目的实施者及医疗机构所有并无偿使用，但您的合法权益不会因为本项研究而受到侵犯，您的个人资料由我院严格保密。我院伦理委员会、实施者可以查阅您的资料，可能会把您的临床资料用于论文发表和学术交流，但不会泄露您的任何个人信息（除非法律需要）。

本知情同意书一式两份，医生和受试者各一份。

研究者签名： 

联系电话：

日期：2015年 7月 7日

如果您或您的法定监护人已充分理解并同意上述内容，请在本知情同意书右下方签字确认。

受试者签名

或其法定代理人签名：

（关系： ）

日期：2015年 7月 7日



扫描全能王 创建

# 临床研究知情同意书

尊敬的女士/先生：

您好！我们诚挚邀请您参加由山东大学第二医院神经内科开展的一项非常有意义的临床研究。本研究长期进行，欢迎您的加入！为了确保本研究顺利进行并充分保障您的权益，在您同意参加之前，您需要清楚了解以下信息：

## 一、研究目的：

筛选阿尔茨海默病(AD)外周和影像生物标志物。

## 二、研究意义：

众所周知，阿尔茨海默病是严重威胁老年人健康的一种痴呆疾病，发病形势日趋严峻，目前缺少有效的根治方法，早期诊断和治疗能为患者带来福音，生物标志物对疾病的诊断尤为重要。或许您或者您的家人正在受此疾病的折磨。

## 三、研究方案：

本研究主要通过检测痴呆（或认知功能障碍）患者和认知正常者的血液或其他体液标本进行 AD 外周生物标志物的筛选；进行颅脑 MRI 扫描数据的提取分析，筛选 AD 的影像标志物；并且收集您的血压、血糖、血脂、抽烟饮酒、既往病史等临床资料。

## 四、参与本研究您需要做的事情：

因为您的疾病或健康体检需要您进行血液或其他体液的采集，通常情况下，我们仅需要收集化验室剩余的标本和您的查体结果进行研究；仅在特殊情况下需要您额外提供少量体液标本用于本研究。另外，您本身疾病或健康查体需要进行颅脑 MRI 等影像学检查，我们收集您的影像资料并进行数据分析。

## 五、受益：

本研究邀请您自愿加入，无金钱或物质补偿，为 AD 这个世界级的医学难题做些贡献，或许将来您本人或您的家人能够从中获益。

六、可能存在的风险：本研究不存在对您身体或情感的伤害。

七、自愿参加与退出：



扫描全能王 创建

加入前请您对本次临床研究做详细的了解，医院和医生有义务向您提供与该临床研究有关的信息资料，为您解释您所关心的问题，然后由您自愿决定是否参与该临床研究，您有权在任何阶段退出，不会影响对您的常规治疗和健康查体。

#### 八、保密责任：

本次研究所取得的结果与资料归临床研究项目的实施者及医疗机构所有并无偿使用，但您的合法权益不会因为本项研究而受到侵犯，您的个人资料由我院严格保密。我院伦理委员会、实施者可以查阅您的资料，可能会把您的临床资料用于论文发表和学术交流，但不会泄露您的任何个人信息（除非法律需要）。

本知情同意书一式两份，医生和受试者各一份。

研究者签名：王红

联系电话：

日期：2015年10月29日

如果您或您的法定监护人已充分理解并同意上述内容，请在本知情同意书右下方签字确认。

受试者签名：

或其法定代理人签名：（关系：）

日期：2015年10月29日



扫描全能王 创建