

受试者知情同意书

《学龄期孤独症儿童严重行为问题评估系统及相关因素的研究》

研究方案编号: Z161100000116098

研究中心: 北京大学第六医院 北京市海淀区花园北路 51 号 100191

申办者/国家基金/资金来源: 刘靖/北京市科学技术委员会

项目负责人/主要研究者: 刘靖

受试者姓名:

受试者编码:

我们正邀请您参加一项临床研究。此课题为北京市科技计划《学龄期孤独症儿童严重行为问题评估系统及相关因素的研究》。在您决定是否参加这项研究之前,您需要了解我们为什么要进行这项研究以及相关的注意事项。在研究人员和您讨论本知情同意书的时候,如果您有不清楚的地方或想了解更多,请随时提问。如果您现在或在研究过程中任何时候有任何问题,研究人员都可以为您解答。在您做出决定是否参加本项研究时,您可以参考家人和朋友的意见和建议,您根据自己的情况做出决定,您将有充分的时间来考虑。

若您正在参加其他的研究,请告知您的研究医生或者研究人员。

1. 研究的目的(为什么做这项研究?)

本研究的研究背景是孤独症是起病于婴幼儿时期的严重的神经发育障碍,该疾病患病率高达 1%左右,常常导致精神残疾。揭示其病因及发病机制、寻求有效诊疗方法一直是精神医学领域备受关注的热点问题。目前研究显示孤独症是多基因复杂疾病,患者存在脑结构和功能、神经电生理及神经心理异常,还存在免疫系统异常等,但是,该疾病的共患的问题行为尚不清晰,因此缺乏有效的量表测量方法。因此,本研究将通过制定适合孤独症的严重问题行为量表并使用该量表与健康相关危险行为量表,努力探寻孤独症问题行为的表现及相关因素,促进问题行为的预防和干预。

本研究的研究目的是通过比较孤独症组与正常对照组健康相关危险行为(问题行为)的异同点,探讨孤独症健康相关危险行为的影响因素。

研究方案版本: 1.1

知情同意书版本: 1.1

申办方: 北京大学第六医院

日期: 2018.3.3

日期: 2018.3.3

1

邀请您参加本研究的原因是: 您符合本研究的入组标准, 可以通过此研究中免费获得专业医生量表测评, 同时为本研究提供宝贵的研究数据。

2. 受试者人数 (多少人将参与这项研究?)

预计有孤独症、正常对照儿童各 200 人, 共计 400 人参与本研究。

3. 研究步骤 (本研究包括哪些内容?)

如果您同意参加本研究, 签署了知情同意书, 您的研究医生将对您进行检查, 以确定您是否符合要求参加此项研究。

进行临床评估: ①孤独症组: 判断是否符合 DSM-IV 孤独谱系障碍诊断标准; 进行孤独症儿童行为量表、儿童孤独症评定量表测评; 判断有无严重躯体、神经系统病史, 须符合近二周末服用神经和精神药物。②正常对照组: 进行 K-SARS 评定, 判断有无精神障碍、严重躯体及神经系统病史。

如果您合适参加本研究, 研究的内容如下: 填写一般情况表以及严重问题行为量表及健康相关危险行为量表以及焦虑抑郁自评量表、生活质量量表, 完善智商、心理理论、表情识别的测评。

4. 参加本研究的风险是什么?

参加本研究给您的风险如下。您应该和您的研究医生, 或者您愿意, 与平日照看您的医生讨论一下这些风险。

如果发现新信息, 您的研究医生将会及时通知您。

您可能会暴露一些个人信息, 这可能让您感到不愿意, 以及可能存在一些目前无法预知的风险、不适。如果在本研究中发现或者其他研究中出现上述情况, 研究者会及时通知您, 必要时补充知情同意书的内容, 重新获得您的知情同意。

我们将会尽量避免上述风险。

5. 受益 (参加研究有什么益处?)

参加本研究, 您将免费获得量表评估, 并可能会帮助到将来的患者。

6. 隐私保密的原则 (我的信息会得到保密吗?)

本研究将收集您的个人信息用于研究和科学分析, 您的信息将会以书面形式保存 (根据研究需要, 同时保存在电脑中)。为了保护您的隐私, 我们将会对您的个人信息以一种不可识别个人身份的方式进行标记。签署了这份知情同意书, 就表明您同意使用您的信息。

伦理委员会、研究中心的研究人员和申办者的代表将被获准查阅您的个人信息, 并按照您的医疗记录对研究中收集到的相关信息进行比较和检查。根据法律规定, 您的医疗记录不能公开。签署了这份知情同意书, 就表明您允许有合法理由的人员查看您的研究记录。

在科学会议或者科学杂志上发表本研究获得的研究信息和数据时, 您的身份将不会被公开。

您的研究者协商后可以查看所收集到的关于您的信息。任何时候您都可以退出研究, 但在法律允许的范围内, 您退出前收集的信息将会继续被有合法理由的人员使用。

7. 研究费用 (研究中, 我需要支付费用吗?)

不需要。

8. 研究补偿 (研究中, 我的花费可以得到补偿吗?)

为参与本研究所花费的开支 (如您的交通费、餐饮费等), 您将得到壹佰元人民币的补偿。

9. 自愿参加的原则 (拒绝参加或者退出研究的权利)

您参加本研究完全是自愿的。您不是必须参加此研究。在研究的过程中, 您可以在任何时间退出研究。

您的研究医生有权在研究过程中的任何时间终止针对您的研究, 不管是否得到您的同意。

申办者有权在研究过程中的任何时间指导研究医生终止针对您的研究, 不管是

否得到您的同意。可能出现上述终止的情况有:

对您来说, 终止研究是最好的医疗选择。

如果您决定在完成研究之前退出研究, 您可能被要求到医生那里进行最后一次检查。

您可以在今后任何时间改变此决定。届时请您以书面方式联系刘靖医生, 告知她您收回同意今后研究使用您的个人信息的授权。她的通讯地址是北京市海淀区花园北路 51 号。届时, 我们将要求您以书面方式告知: 您是否要求我们销毁您的个人信息, 还是您允许另外的研究使用您的个人信息 (此信息已去除可以追溯到您的识别信息)

对撤回个人信息的请求

您是否同意存储您的个人信息

☒ 是 ☐ 否

若您同意存储您的个人信息, 请选择:

- ☒ 可以用于之后的相关研究, 但需征求本人的知情同意
- ☐ 可以用于之后的相关研究, 并授权伦理委员会进行把关
- ☐ 不能用于任何进一步的研究

10. 联系方式 (如果我有问题或困难, 该与谁联系?)

如果您有与本研究相关的任何问题, 或有任何紧急情况请联系刘靖医生, 工作时间请拨打 010-82801905,

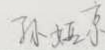
如果您有权利/权益相关的任何问题, 或者您想反映您参与本研究过程中遭遇的困难、不满和忧虑, 或者想提供与本研究有关的意见和建议, 请联系北京大学第六医院伦理委员会办公室电话: 010-82077885。电子邮件: ethics_pku6@sohu.com。

告知声明

研究方案版本: 1.1
知情同意书版本: 1.1
申办方: 北京大学第六医院

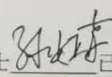
日期: 2018.3.3
日期: 2018.3.3

“我已告知该受试者研究项目名称《学龄期孤独症儿童严重行为问题评估系统及相关因素的研究》的研究背景、目的、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, 并解答了有关研究的问题; 我已告知该受试者当遇到与研究相关的问题时可随时与刘靖医生联系, 遇到与受试者权利/权益相关问题时随时与北京大学第六医院医学伦理委员会联系, 并提供了准确的联系方式; 我已告知该受试者将得到这份知情同意书的副本, 上面包含我和受试者的签名。”


研究者签名

2018.3.3
签字日期 (年/月/日)

知情同意声明

“研究医生/博士  已经向我介绍了这份受试者知情同意书, 并充分解释了《学龄期孤独症儿童严重行为问题评估系统及相关因素的研究》的研究的背景、目的、步骤、风险及获益情况。知情同意书的语言我可以阅读并能够理解, 我有足够的时间和机会进行提问, 研究医生对问题的答复我很满意。我也被告知, 当我有问题、紧急情况、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, 同意参加这项研究, 我知道在研究期间任何时刻无需任何理由我都可以要求退出本研究。我的身份将不会被公开, 研究收集的所有信息也将被保密。我同意我在研究中产生的医疗信息和其他个人数据被合法、合理的应用。

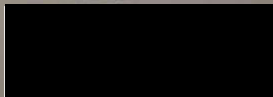
我将得到这份知情同意书的副本, 上面包含我和研究者的签名。

根据以上信息, 我自愿参加本项研究。”



受试者签名

2018.3.3
签字日期 年/月/日




法定监护人签名

2018.3.3
签字日期 年/月/日

研究方案版本: 1.1
知情同意书版本: 1.1
申办方: 北京大学第六医院

日期: 2018.3.3
日期: 2018.3.3

与


研究者签名

2018.3.3

签字日期 年/月