

临床试验患者知情同意书

尊敬的患者：

您好！您将作为精神分裂症高危人群的早期识别与预测分析 临床试验的一名受试者。为了确保本次试验顺利进行并充分保障您的权益，在您同意参加之前，您需要清楚知道以下相关信息：

一、 开展临床试验的介绍

精神分裂症是一组常见的病因未明的严重精神疾病，多起病于青壮年，约一半的患者最终结局为精神残疾，给社会以及患者和家属带来严重的负担。如果能在疾病早期进行识别和干预，就能够有效地改善精神分裂症的疗效和预后。然而国内近几年的相关教科书及其防治指南未能提供精神分裂症的早期识别诊断工具，缺乏一致认可的标准。精神分裂症高危人群的早期识别与预测分析 临床试验针对精神分裂症高危人群进行 3 个量表检测，旨在评估其是否具备精神分裂症前驱期特点，并预测精神分裂症发病风险。

二、研究性质和目的

本研究的主要目的是通过危险精神状态综合评价(CAARMS)、前驱症状定式问卷(SIPS)、波恩基本症状评定量表(BSABS)等，判断将以上量表作为预测精神分裂症的工具的准确性。评估国外研究量表在我国的临床应用，为今后国内标准工具的设立提供依据。

三、可能存在的风险

本临床试验对受试者无明显风险，但可以总结此类患者的临床特征，应加强医务工作者的重视。本临床试验如发生与试验相关的损害，医院将根据损害程度，依据国家相关法律、法规进行赔偿。

四、受益

凡参加试验的患者由临床经验丰富的医生为您检查、治疗，对您的疑问进行解答，为您提供及时、周到的医疗服务。为了充分保障您的权益，我们制定了详细的临床试验方案，并通过医院伦理委员会审议批准，我们将严格按照方案实施临床试验。

五、自愿参加与退出

试验前请您对本次临床试验做详细的了解，医院和医生有义务向您提供与该临床试验有关的信息资料，为您解释您所关心的问题，然后由您自愿决定是否参与临床试验治疗，您有权在验证的任何阶段退出，中途退出、随访不会影响对您的常规治疗。

六、保密责任

本次试验所取得的结果与资料归临床验证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保密。我院伦理委员会、监督管理部门、实施者可以查阅您的资料,但是都不得对外披露其内容。除非法律需要,您的身份不会被泄露。研究结果将在不泄露您的身份的前提下因科学目的而发表。

本知情同意书一式两份,医生和受试者各一份。

主要研究者: [REDACTED]

联系电话: [REDACTED]

项目负责人: [REDACTED]

联系电话: [REDACTED]

如果您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。

作为本次临床验证的研究者,我已经详细向您告知了上述内容。

研究者签名: [REDACTED] 日 [REDACTED] [REDACTED] 日 [REDACTED]

医生已充分向本人介绍了本试验的目的、方法等内容,也充分告知了本人享有的权利和应该履行的义务,并对本人询问的所有问题也给予了圆满的答复。本人自愿参加本次临床医疗,并积极配合医生完成本项研究工作。

受试者(或其法定代理人)签名: [REDACTED] (关系: [REDACTED])

日期 [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED]

联系电话: [REDACTED]