

批件编号	IRB_A_0007_2019002
批准日期	2019 年 5 月 25 日

北京师范大学认知神经科学与学习国家重点实验室
伦理审查委员会科学研究项目审批意见

项目名称	认知康复训练对临床前 AD 的干预效用研究				
项目负责人	韩在柱	单位	北京师范大学	承担责任	☒ 负责 ☐ 参与
审查意见	☒ 同意; ☐ 作必要修改后同意; ☐ 不同意; ☐ 终止或暂停已批准的实验				

项目描述:

韩在柱教授作为项目负责人拟开展“认知康复训练对临床前 AD 的干预效用研究”, 实验编号 ICBIR_A_0058_009。该项目为国家重点研发计划重点专项中的“重大慢性非传染疾病防控研究”项目子课题。

该研究拟对临床前阿尔茨海默病患者开展认知康复训练干预的前瞻性随机对照试验研究。通过影像技术与认知评估相结合的方式, 评估纵向追踪认知康复训练干预效果, 并阐明其脑作用机制, 建立客观量化的综合评价体系。被试年龄范围为 50-80 岁, 主要通过社区卫生服务机构张贴广告的形式招募。排除已确诊的痴呆和其他神经精神类疾病患者, 排除身体严重器质性疾病患者。在北京师范大学进行干预前后的认知测查和 MRI 扫描。数据采集过程中不涉及任何药物注射、放射性造影剂等药物处理。被试可在充分了解研究相关情况后自愿选择是否参加实验, 在正式参加实验前签署知情同意书。被试子女/亲属对被试参加该研究也知情同意, 亲属有陪同被试参加研究的权利。被试可以在研究的任何阶段无条件退出研究, 并且不影响其应享有的权益。研究将充分保障被试的人身安全、隐私权等各项权益, 严格遵守国际通行的学术伦理准则。

请在开展该项科研项目过程中遵循以下条款:

1、 自愿原则: 研究者告知受试者或其他人员可能遭受的风险和受益, 受试者自愿参加(签署知情同意书)。受试者有权在实验的任何阶段随时退出实验而不会遭到歧视或报复, 其医疗待遇与权益不会受到影响;

2、 保密原则: 参加实验及在实验中的个人资料均属保密。只有上级管理部门、伦理审查委员会按规定可以查阅参加实验的受试者资料;

3、 安全原则: 对受试者利益的关注应高于出自科学与社会意义的考虑, 项目负责人应对受试者的安全负责, 实验中发生严重不良事件, 应及时向伦理审查委员会报告;

4、 国际通行的科学研究伦理原则。

注: 请研究者严格按照批准的实验方案开展研究工作, 如有修改需提交伦理审查委员会讨论并批准。

认知神经科学与学习国家重点实验室
伦理审查委员会

主席签字: 李 欣

2019 年 5 月 25 日

