

知情同意书

我们邀请您参加一个《基于大型前瞻性队列的临床前阿尔茨海默病综合预防与治疗的中美合作研究》，请您仔细阅读本知情同意书并慎重做出是否参加研究的决定。研究人员非常愿意与您讨论并解释知情同意书中您不明白的相关内容。在您做出是否参与此研究的决定之前，您可以和家人及朋友充分讨论。若您正在参加其他研究，请务必告知您的研究人员。

本研究的参加者为年龄 ≥ 50 岁且 ≤ 80 岁的认知正常或出现认知障碍的老年人群。

当今社会老龄化的加剧带来了一系列亟待解决的问题。其中，老年期常见的阿尔茨海默病（Alzheimer's Disease, AD）是一种以记忆障碍为主的神经退行性疾病，其发病率近年来急速上升。AD 病理机制复杂、治疗难度大、照护成本高，给我国带来了巨大负担和挑战。由于 AD 具有潜伏期长、退行性病变不可逆等特点，国内外研究者普遍认为对其发病前期（即临床前 AD）进行早期干预将成为解决这一难题的重要途径。通过研发延缓和阻止老年期认知能力下降的方法，推迟甚至防止 AD 的发病，已成为相关领域亟待努力攻克的难点。认知康复训练是一种安全、便捷的康复手段，被认为有可能可以改善 AD 临床前症状，延缓或阻断其病程发展，但目前认知训练的效果尚未在临床研究中得到证实。

本研究的目的是对老年群体进行认知康复训练干预，系统评估干预措施的疗效及作用机制，建立一套系统的认知康复训练实施机制。研究计划为受试者提供为期 52 周的脑认知功能训练或是脑健康知识科普，并在训练前、训练结束时以及结束后 26 周三个时间点对受试者的日常生活能力，脑认知功能水平改变情况进行评估。

如果您决定参加本研究，研究者将询问您的健康和有关疾病的情况，并对您的认知、神经功能情况及生活质量进行评价。对符合研究入选条件的人群，按照计算机生



成的随机数字表，随机分入干预组和安慰剂组，进行临床观察。认知训练干预训练组的受试者需进行每周4次，持续52周的认知训练；干预组被试在此期间需要定期参与脑健康知识科普活动，持续时间也为52周。所有受试者需要在干预前第0周，52周以及干预结束后26周接受认知、神经功能状况和生活质量测评。

所有符合入组条件的受试者可自愿选择接受影像学扫描研究，本研究团队可免费为该组受试者提供头颅磁共振检查。头颅磁共振检查在研究干预后52周进行。

您参加研究是自愿的，若拒绝参加研究，不会受到任何惩罚或丧失本应获得的利益。您在试验前，有权同意或拒绝参加；在试验的任何阶段，均有权随时退出，且无需提出退出理由。但在参与试验过程中，您有义务配合研究人员定时定量完成训练任务，并定期完成必要的检查评估。若提前退出研究，请与您的研究者联系，并完成最后一次访视时所要求回答的问题和检查项目。您的正当医疗权利不会受到任何影响，研究者将根据您的病情和受试者至上的原则对您安排合理的训练。此外，您参加研究的任何资料都将被保密，以维护您的隐私权，只有申办者、研究者、监查员、伦理委员会、卫生行政管理部门有权查阅您的研究记录资料，而其他人均无权接触个人研究资料。

在研究过程中，如果您出现严重的不良反应，研究者认为继续参加研究不符合您的最佳利益，他会决定让您退出研究。资助方或监管机构也可能在研究期间任意时刻终止研究。其原因包括出现严重不良反应、出现严重方案违背等。如果发生该情况，我们将及时通知您，研究者也会与您讨论您拥有的其他选择。

在临床研究过程中，因研究干预措施、磁共振扫描或正电子发射断层扫描直接导致的受试者身体损害的，将得到应有的、全面细致的诊断、治疗和评估来保证受试者的健康安全。除此之外，申办者不提供任何其他形式的赔偿。

保密性



一切有关于你的信息，包括您的身份、医疗史、病情、体检以及实验室检查结果等，都将在法律允许的范围内得到严格的保密。只有授权的研究者、伦理委员会及研究立项部门才能查阅您的记录及您的与本研究相关的医疗记录，以证实本研究所收集资料的真实性和准确性，但不涉及您的个人详细资料。您的姓名不会出现在任何与此项研究相关的公开资料或报告中。

发表

无论研究结果如何，我们都将尽力将研究结果发表。

感谢您阅读以上资料。如果您决定参加临床研究，请告诉您的医生，他/她会为您安排一切有关临床研究的事宜。请您保留这份资料。



知情同意书签字页

同意声明

我已经阅读了上述有关本研究的介绍，并且有机会就此项研究与医生讨论并提出问题。

我提出的所有问题都得到了满意的答复。

我知道参加本研究可能产生的风险和受益。我知晓参加研究是自愿的，我确认已有充足时间对此进行考虑，而且明白：

- 我可以随时向医生咨询更多的信息。
- 我可以随时退出本研究，而不会受到歧视或不公正待遇，医疗待遇与权益不会受到影响。

我同样清楚，如果我中途退出研究，我若将病情变化告诉医生，完成相应的体格检查和理化检查，这将对我本人和整个研究十分有利。

如果因病情变化我需要采取任何其他的药物治疗，我会在事先征求医生的意见，或在事后如实告诉医生。

我将获得一份经过签名并注明日期的知情同意书副本。同时我允许国家相关部门、伦理委员会及相关研究人员审阅记录。

最后，我决定同意参加本项研究。

患者签名：

患者联系电

2020年6月5日

(如有法定代理人，请填写下方内容)

法定代理人签名：

与患者关系：



联系电话:

手机号:

____年__月__日

(如有监护人, 请填写下方内容)

监护人签名:

与患者关系:

联系电话:

手机号:

____年__月__日

我确认已向患者解释了本试验的详细情况, 包括其权利以及可能的受益和风险,

并给其一份签署过的知情同意书副本。

医生签名:

李国峰

日期: 2020年06月05日

医生的工作电话: 0971-8066804 手机号: 13497166618

