



## 受试者知情同意书

尊敬的受试者：

我们邀请您参加一项研究，本研究已经得到宁波市精神病院伦理委员会的审查和同意。在您作决定之前，我们希望您能了解开展本研究的原因以及它需要您做的事情。您参加本研究纯属自愿，也就是说您既可以选择参加，也可以选择不参加。研究团队将会为您讲解本信息告知书，并解答您的任何疑问。

如果您有任何不清楚的地方，请向我们提问。欢迎您与伴侣、家人、朋友和医生等与您关系亲近的人讨论本研究及本文件所含的信息。

在您考虑了与本研究相关的所有信息，并且您的所有问题都得到解答后，如果您同意参加，则在进行任何研究相关的程序之前，研究团队会请您签署知情同意书并注明日期（在本文件末尾）。

### 一、研究背景

精神分裂症是临床常见的致残性精神疾病，患者可存在阳性、阴性症状、认知功能下降、情绪异常等临床表现。基础研究认为，精神分裂症患者的大脑胶质细胞活动异常，前额叶、前扣带回和纹状体功能异常，神经递质分泌紊乱，其病变程度与症状的严重程度有关。多巴胺、谷氨酸、 $\gamma$ -氨基丁酸均是与精神活动相关的神经递质，其与精神分裂症之间的关系一直是临床研究的热点。

磁共振成像技术是一种无创性的影像学检查，可清晰显示脑部结构，反映大脑功能，在精神疾病的诊断中具有重要价值。阳性与阴性症状量表是临床诊断和评估精神分裂症病情的常用工具，分为阳性及阴性症状、认知功能、兴奋症状和抑郁情绪五部分。

### 二、研究目的

探讨首发精神分裂症患者神经递质、脑结构特征变化与阳性与阴性症状量表（PANSS）评分的关系。

### 三、研究过程

#### 1. 多少人将参与这项研究？

大约 197 人会在本院参与本研究。

#### 2. 研究持续时间

该研究在检查期间进行，不会额外暂用您的时间。您可以在任何时间选择退出研究而不受到任何惩罚，也不会丧失您本应获得的任何利益。然而，如果在研究途中您决定退出本研究，我们鼓励您先和您的医生商议。

### 3. 研究步骤

进入研究后您将接受您原有的治疗，您的诊断和治疗将由研究医生根据常规实践自行判断。在此期间，您将需要完成血液采集、核磁共振扫描仪进行颅脑检查、接受 PANSS 量表评估。如果您有关于研究检查或步骤的任何问题，请询问研究医生。请您确保及时向您的医生或医院告知您的任何健康状况的变化。

### 四、风险和/或不适

我们会尽全力保护您提供的信息不被泄露，然而，我们并不能保证信息的绝对安全。本研究中我们所问您的一些问题可能会让您感到不舒服，你可以拒绝回答此类问题，同时，研究过程中您随时都可以休息。在研究中任何时刻，您都可以退出本研究。

•血液采集：血液样本将通过插入您的手臂或手部静脉内的小针头采集。在插入和拔出针头时您可能会感到不适和/或酸痛，并有可能出现小的瘀伤。在极少数情况下，静脉可能堵塞，或者可能发生小的神经损伤，导致麻木和疼痛。如果发生这种情况，一段时间后会消退……

•核磁共振颅脑检查：MRI（磁共振成像）颅脑检查是一种安全检查方法，与其他检查方法相比风险较低，但仍存在一些潜在的风险和不适。（1）无法进行：对于一些患有铁屑在体内、有心脏起搏器等情况的患者，MRI 检查可能无法进行。（2）强烈的磁场吸引：MRI 颅脑检查使用的磁场是强烈的，可能会吸引身上的金属物品，如铁、钢钉、金属植入物等，因此需要确保患者身上没有这些物品。（3）对患者不适：由于需要躺在通道中并保持静止，长时间待在狭窄、封闭的空间可能令患者感到不适，有轻微的恐惧感和失去方向感。（4）造成听力损伤：MRI 颅脑检查过程中，会有噪声产生，因此需配戴耳塞或其他耳保护措施。如果长时间进行 MRI 检查，尤其是多张连续扫描，也可能对听力产生潜在的损伤。（5）对孕妇的风险：目前认为在孕早期（12 周前）进行 MRI 检查没有证据表明有如畸形、智力差、重大妊娠并发症（死胎、早产）等不良影响，但医生会权衡各种因素来决定是否进行检查。



## 五、参加研究有什么受益？

参加本研究不能给您带来直接医疗获益。但我们希望通过您的参加将有助于为和您一样患有同样病情/疾病的病人扩展对综合征的认识，为将来该疾病的诊疗提供更多的信息。

## 六、备选的治疗方案

本研究不影响您对常规临床诊疗方案的选择。您的诊断和治疗将由研究医生根据常规实践自行判断，您可以继续维持本来的常规治疗方案。

## 七、研究结果的使用和个人信息的保密

当研究结束时，我们将对数据进行分析。您将有机会获知研究结果。您可以向您的研究医生询问研究结果，并请他们作出解释。本研究的结果也可能在期刊上发表，可能在会议上报告，但不会包含任何可能识别您身份的信息。

为保证隐私，出于研究目的发布的记录不会附上您的姓名及其它身份识别信息。相反，您的信息将仅通过一个代码标识。只有研究医生和授权人员能够通过一份清单把此代码与您的姓名联系起来，该清单将在研究中心安全地保存。

可能为了确保研究是否在研究中心正确进行，必要时申办者、伦理审查委员会以及政府管理部门按规定可以查阅您的资料，他们受保密义务约束，不会侵犯您的隐私。

您有权控制对您个人信息的使用和披露。在国家法律允许的情况下，您可以随时要求查看您的医疗信息。您有权通过研究医生查看所收集的有关您的所有信息，并要求进行纠正。

## 八、研究相关新信息

研究期间，若有研究程序变化、新发现的副作用或可能影响您健康或参加意愿的重大情况出现，研究小组将通知您。研究医生会立即通知您，还会与您一起讨论您是否想继续参加本研究。

## 九、关于研究费用、补偿以及损害赔偿

### 1. 研究相关检查费用及补偿

参加本研究您不需要承担任何费用。本研究也不会给予您任何补偿。

### 2. 损害赔偿

参加本研究没有补偿，研究过程中如果发生了与研究相关的损伤，保险公司承担相应的诊疗费用并依据我国相关法律法规予以赔偿。

## 十、受试者的权利和责任

### 1. 您的权利

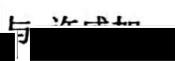
在参加研究的整个过程中，您都是自愿的。如果您决定不参加本研究，也不会影响您应该得到的其他治疗。如果您决定参加，会要求您在这份书面知情同意书上签字。您有权在试验的任何阶段随时退出试验而不会遭到歧视或受到不公平的待遇，您相应医疗待遇与权益不受影响。

### 2. 您的责任

参与研究，请您遵守以下约定：

- 如您想终止临床研究，任何时候您都可以告诉您的研究医生
- 需要提供有关自身病史和当前身体状况的真实情况
- 遵从研究人员的指示
- 告诉研究医生自己在本次研究期间所发现的任何不适。

## 十一、相关联系方式

如果您有与本研究相关的任何问题，请通过电话  与  联系。

如果您有与自身权利/权益相关的任何问题，或者您想反映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，请联系宁波市精神病院伦理委员会，联系电话：0574-87582454，电子邮件：[nbsjsbyrsk@126.com](mailto:nbsjsbyrsk@126.com)



## 受试者签字页

### 知情同意声明

我已被告知此项研究的目的、背景、过程、风险及获益等情况。我有足够的时间和机会进行提问，问题的答复我很满意。

我也被告知，当我有问题、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。

我知道我可以选择不参加此项研究，或在研究期间的任何时候无需任何理由退出本研究。此外，研究者没有对我使用欺骗、利诱、胁迫等手段强行让我同意参加研究。

我已知道如果我的状况更差了，或者我出现严重的不良反应，或者我的研究医生觉得继续参加研究不符合我的最佳利益，他/她会决定让我退出研究。无需征得我的同意，资助方或者监管机构也可能在研究期间终止研究。如果发生该情况，医生将及时通知我，研究医生也会与我讨论我的其他选择。

我已经阅读这份知情同意书，并且同意参加本研究。

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。

受试者签名：\_\_\_\_\_

日期：\_\_\_\_\_ 2020.6.26

法定代理人签字：\_\_\_\_\_

日期：\_\_\_\_\_

联系电话：\_\_\_\_\_

（注：如果受试者无行为能力或限制行为能力时，如纳入精神障碍/意识不清等弱势群体则需法定代理人在以下法定代理人签字处签名）

公平见证人签名：\_\_\_\_\_

日期：\_\_\_\_\_

联系电话：\_\_\_\_\_

（注：仅当可能纳入有知情能力，但无法阅读文本的受试者（如：文盲、视力障碍）时，才需要公平见证人签名，见证人知情时研究者最好留取视频材料作为知情证据）。

我已准确地将这份文件告知受试者，他/她准确地阅读了这份知情同意书，并证明该受试者有机会提出问题，他/她是自愿同意的。

研究者签名：\_\_\_\_\_

日期：\_\_\_\_\_ 2020.6.26

联系电话：\_\_\_\_\_