

知情同意书

尊敬的患者和志愿者：

您将被邀请接受一项对意识障碍患者进行评估及预后预测的研究。请您仔细阅读以下信息，然后决定是否参加本研究。如有疑问，可向研究者咨询。本实验以评价意识障碍患者目前意识状态并对预后进行预测为目的，以事件相关电位、功能磁共振成像、脑脊液中的神经递质检测为主要研究手段。

事件相关电位技术是一项神经电生理检查手段，检查过程无痛、无创，对人体无任何不良影响。功能磁共振是20 世纪90 年代发展起来的一项非介入性医学检查方法，该方法应用高强度磁场对人体组织结构进行成像，检查过程中受测者不会接触任何辐射源、同位素等放射性物质，不必服用或注射任何药品。腰椎穿刺是临床上常见的成熟的检查手段，我们会严格掌握其适应症和禁忌证，确保患者的生命安全。

本研究由首都医科大学宣武医院临床试验伦理委员会批准进行，研究在北京宣武医院康复医学科、神经电生理室和核磁共振室进行，神经递质检测由国外知名大学实验室完成。如果您同意参加，在研究开始前，医师将对您进行问诊和神经功能检测，以决定您是否能够参加实验。

实施实验的单位和主要实验者应承担如下责任：

1. 整个实验中获得的数据和个人资料仅用于科学研究使用，不用于任何新闻和商业目的；2. 对于所涉及的个人资料严格保密；
3. 在实验前出示此知情同意，并清楚交待实验的要求和注意事项；
4. 在实验完成后，可能一次性给予一定经济报酬；
5. 原则上不免费提供磁共振胶片，扫描的原始文件在经双方协商后限制性的开放；
6. 如在核磁扫描中发现脑结构异常，无偿提出医疗建议，但不会提供进一步的诊断和治疗；
7. 在腰穿过程中，如果确因我方原因造成脑疝、蛛网膜下腔感染等并发症，我们将及时、全程进行无偿医疗。

参与实验的志愿者应提供如下保证：

1. 在知情和自愿的情况下参与本实验并配合全部实验要求，如实回答实验者的提问；
2. 实验获得的全部数据的所有权和使用权归实施实验的单位所有；
3. 在获得一次性经济报酬后，不再追加其它经济要求。

参与实验的志愿者同时拥有如下权利：

1. 实验过程中，免费接受全部磁共振扫描；
2. 对磁共振扫描和实验要求不清楚时，可以提出询问；
3. 可以免费查看自己的脑解剖结构影像的电子数据；
4. 及时对实验过程中不满意和感到不舒服的方面提出意见或建议。

您是否参加本研究完全出于自愿，参加本研究者可在任何时间退出，而不需要说明任何原因。

知情同意签署页

志愿者意见：我对意识障碍患者的评估及预后预测的研究已经了解。我的医师已就该项研究的方法向我作了详细解释，对我询问的所有问题也给予了解答。如果我不参加本研究或中途退出，将不会影响我的医疗保障，也不会受到任何歧视和报复，而且也不会影响到我任何合法的权利。

在此，我自愿参加本项研究。

志愿者签名：

联系电话：

日期：

研究者签名：

联系电话：

日期：