

参与研究项目知情同意书（填写参考模板）

版本号：1.0 版本日期：2024.07.01

|         |           |    |          |       |              |
|---------|-----------|----|----------|-------|--------------|
| 研究题目    | XXXXX 的研究 |    |          |       |              |
| 主要研究者   | A         | 电话 | 12345678 | Email | 12345@qq.com |
| 项目紧急联系人 | B         | 电话 | 87654321 | Email | 54321@qq.com |

我们邀请您参与本研究。您参与本研究完全基于自愿原则，您可以拒绝参与或者随时退出实验，不会遭到任何惩罚。

在决定是否参与之前，您需要了解本研究的内容、参与本研究会有哪些风险和益处、以及您在本研究中需要做哪些事情。您也可以与您的家人、朋友或医生共同商讨本研究以及本同意书。如果您对本研究或本同意书有任何疑问，请联系主要研究者和合作研究者。如果您决定参与本研究，必须签署本同意书。我们会提供本同意书的签名副本以供您留存。

1、该研究的目的是什么？

这项研究想弄明白一个问题：有些患者在做完手术出院后，脑子恢复得比较慢，专业名称叫“神经认知恢复延迟（delayed neurocognitive recovery, DNR）”，可发生在出院后 30 天内。这种情况如果持续下去，可能会发展成更严重的术后认知问题，如记忆力减退、思考速度变慢等，甚至少数人可能出现不可逆转的脑功能退化。这不仅让患者生活困难，也给家庭和社会带来负担。

我们还注意到：手术患者除了可能出现上述认知问题，嗅觉也可能变差，专业名称叫“嗅觉功能障碍 (Olfactory dysfunction, OD)”，表现为闻不到气味或气味分辨不准。令人担忧的是，当这两种问题同时出现时，患者的康复会更加困难。

由于目前医学界还不清楚为什么会出现这些问题，本研究希望通过探索背后的原因，未来能帮助医生及早发现高风险患者，找到有效的预防和治疗方法，最终让患者术后恢复得更好。

**深圳市中医肛肠医院（福田）医学伦理委员会**  
**Ethics Committee of Shenzhen TCM anorectal hospital (Futian)**

**2、您在该研究中需要做什么？**

如果您自愿参加本研究，我们将按以下步骤进行：

| 步骤         | 分组    | 检查项目    | 检查时间              | 检查内容           | 备注                                     |
|------------|-------|---------|-------------------|----------------|----------------------------------------|
| 1. 分组      | 脑恢复慢组 | -       | -                 | -              | 手术后记性、反应变差                             |
|            | 嗅觉失灵组 | -       | -                 | -              | 手术后闻不到饭菜香/香水味                          |
|            | 双重问题组 | -       | -                 | -              | 同时有以上两种状况                              |
|            | 对比组   | -       | -                 | -              | 不进行手术的研究参与者                            |
| 2. 需要配合的检查 | 所有组别  | 大脑能力小测试 | 出院后 1 周、1 个月、3 个月 | 类似记忆游戏         | 测试耗时约 20 分钟                            |
|            | 所有组别  | 嗅觉小实验   | 出院后 1 周、1 个月、3 个月 | 闻几种常见气味并分辨     | 测试耗时约 10 分钟                            |
|            | 所有组别  | 抽血化验    | 出院后 1 周、1 个月、3 个月 | 每次抽 2 小管       | 比体检抽血稍多，目的是为了观察大脑消耗氧气的能力和身体内炎症物质的波动情况。 |
| 3. 长期配合事项  | 所有组别  | 定期电话回访  | 约半年 1 次           | 及时发现头晕、记忆衰退等问题 | -                                      |

3、参与该研究需要多长时间？

整个研究需要您配合 4 次关键检测（每次约 1.5 小时），时间安排如下：

| 检测时间      | 包含项目                                 | 检测形式说明            |
|-----------|--------------------------------------|-------------------|
| 手术前 1 天   | 1. 基础嗅觉测试<br>2. 基础脑力测试               | 住院时在病房完成（约 40 分钟） |
| 手术后第 3 天  | 1. 嗅觉复查<br>2. 脑力复查<br>3. 第一次抽血化验     | 仍在住院期间完成（护士床边操作）  |
| 手术后第 7 天  | 1. 嗅觉跟踪测试<br>2. 脑力跟踪测试<br>3. 第二次抽血化验 | 在住院期间或来院复诊时完成     |
| 手术后第 30 天 | 1. 最终嗅觉评估<br>2. 最终脑力评估<br>3. 第三次抽血化验 | 来院复诊时完成           |

4、可能会有哪些风险或不适？

研究涉及调查问卷，可能会引起的心理不适，如果问卷中的某些问题让您感到不舒服，您可以拒绝回答。在本项目研究中，我们需要在不同时间点采血，针刺时可能有短暂的不适和/或青紫。尽管可能性很小，也可能出现感染、出血过多、凝血或晕厥的情况。

5、参与该研究可能会有哪些益处？

参加本研究有可能获益，我们通过一系列测试和血清相关因子检测，可以早期发现您术后神经认知的改变，进行早期干预治疗，这种治疗方式有降低术后出现认知功能紊乱的可能性。

6、您参与该研究是否需要额外的费用支出以及是否会得到报酬？

①参加此项研究不会增加您的任何费用，若因研究需要额外检查，费用 100%由研究基金承担（您可保存经费批号：XZ2025-ND-XXX 随时核查），同时，为感谢您的时间付出，我们将提供以下研究参与补贴：

| 完成阶段         | 补贴金额  | 发放方式 |
|--------------|-------|------|
| 坚持完成全部 4 次检测 | 200 元 | 银行卡  |

注：完成 3 次以上检测即可获得全额补贴，中途退出按实际参与次数折算。

②除经济补偿外，您还将获得：《脑健康防护手册》（含个性化建议）。

**深圳市中医肛肠医院（福田）医学伦理委员会**  
**Ethics Committee of Shenzhen TCM anorectal hospital (Futian)**

**7、如果您因参与该研究而受伤怎么办？**

若发生为实现研究目的而造成的任何器质性伤害，我们会提供必要的医疗措施，并根据我国相关法规条例规定，承担相应的医疗费用及对此提供相应的经济补偿。您不会因签署本同意书而放弃任何法定权利。

**8、中途能离开该研究吗？**

您参与研究是完全自愿的，您可以随时退出研究而无需理由，绝不会影响您和医务人员的关系及今后的诊治。如果您需要其他诊断/治疗，或者您没有遵守研究计划，或者有任何其他合理原因，研究者可以终止您继续参与本研究。

**9、该研究将如何保护您的个人隐私？**

您的医疗记录将保存在医院，仅供研究人员查阅；必要时，政府管理部门或伦理审查委员会委员按规定查阅您的个人资料。研究结果将以经统计分析后的数据形式发表，不包含任何可识别的患者/参加者信息。

**10、深圳市中医肛肠医院（福田）医学伦理委员会如何保护您？**

该委员会将会审查所有涉及人的研究，例如您正在考虑参与的这项研究，委员会负责保护研究参与者的权利和福利。委员会遵守国家的法律规定和指导方针，审查每一项研究，以确保所有研究项目的风险均尽可能降低。本医学伦理委员会由以下人员组成：医生、研究人员、非医疗行业人员、律师。

如果您对受试者的权利持有任何疑问，或者您认为自己受到了不公正待遇，或者您对本研究存在任何问题，您都可以与本同意书第一页所列的主要研究者和联系人联络。您也可以直接与深圳市中医肛肠医院（福田）医学伦理委员会联系。联系电话：0755-8839393 转医教科（伦理委员会办公室）；电子邮箱：kuangweiming@szygygy.com。

**研究参与者意见：**

- ☐ 1.我已经了解该研究项目的背景、目的；
- ☐ 2.我已经了解该研究项目进行的具体方法、可能受益情况；
- ☐ 3.我已经了解该研究项目的相关风险以及采取的风险处置预案；
- ☐ 4.我已经了解该研究项目涉及的有关费用情况；
- ☐ 5.我已经了解退出该研究项目的机制；

本人已认真听取了研究者对该研究项目的情况介绍，并详细阅读了以上告知内容，完全理解研究者的解释及知情同意书的打勾（“√”）项目（共\_\_\_\_项）内容。经慎重考虑，本人自愿参与该研究，并已收到上述内容的副本，愿意承担相应风险和可能的费用。

研究参与者签字

日期

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

对于未成年人、无法签署同意书的研究参与者，知情同意书可由研究参与者的下述代理人签署：

法定代理人签字

日期

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

请选择与上述授权人最为相符的类别：

☐法定监护人      ☐家庭成员；如为这一类别，请注明关系：\_\_\_\_\_