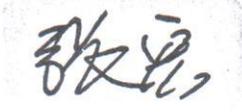


浙江大学生物医学工程与仪器科学学院 科技伦理委员会伦理审查批件
Application Letter of Ethics Committee of College of Biomedical Engineering &
Instrument Science, Zhejiang University

批件号 Reference Number: 浙大生仪会审[2022] 40 号

研究方案名称 Project Title	基于磁共振动脉标记的阿尔茨海默病国际合作探索		
学院/部门 Department	浙江大学生物医学工程与仪器科学学院	项目负责人 P.I.	赵立
审批材料清单: Lists of Documents	<input checked="" type="checkbox"/> 审查申请表(包括项目内容等) Application form(including the protocol) <input checked="" type="checkbox"/> 知情同意书 Informed consent <input type="checkbox"/> 其他 Other materials _____		
审查意见 Comments: <input checked="" type="checkbox"/> 批准 Approval <input type="checkbox"/> 修改后批准 Approval after modification <input type="checkbox"/> 不批准 Disapproval <p style="text-align: right;">伦理委员会主任签名:  Signature of Director of Ethics Committee</p> <p style="text-align: right;">日期: 2022年5月23日 浙江大学生物医学工程与仪器科学学院 科技伦理委员会</p> 			

注: 本审查意见仅对本项目有效, 有效时限一般为两年。

Note: This review comments are only effective for this project, the period of validity is 2 years since its approval.

受试者知情同意书

尊敬的先生/女士：

我们将邀请您参加一项“基于磁共振动脉标记的阿尔茨海默病国际合作探索”的科学研究。

在您决定是否参加这项研究之前，请仔细阅读以下内容，它可以帮助您了解该项研究内容、为何要进行这项研究以及本研究可能给您带来的益处、风险和不适等。

以下是本项研究的介绍：

一、研究背景

磁共振成像技术是一种无创临床检测技术。与 CT、X 射线等技术相比，磁共振成像对人体没有辐射；相对于超声检测技术，磁共振检查范围更广，图像更加清晰，能够显示更多细节。磁共振成像技术主要是通过识别人体中水的信号来推测组织的种类和定量分布，进而探测人体内部结构和功能。

本项目将研究磁共振动脉标记成像、磁共振脑结构、功能成像等成像技术。我们将利用该技术尝试探测大脑的形态和功能，包括脑脊液的产生，并研究其在阿尔茨海默病中的可能作用。该技术的开发将有可能帮助我们了解阿尔茨海默病的原因和提出新的诊断方案，也将可能帮助阿尔茨海默病患者的预防和健康。

磁共振成像是一种安全技术，已经被广范用于临床检查和健康体检。该技术可以用于胎儿和新生儿的检查，由此可见其安全性。本实验中相关技术均为无创，迄今为止临床上磁共振扫描对人体无任何不良影响，也无扫描时长对健康影响的相关报道。

二、研究目的

本研究的主要目的是利用无创的磁共振成像探索阿尔茨海默病可能的影像学标志。具体将包括：1) 建立健康人群数据，2) 通过健康人实验，研究和开发新的磁共振成像技术。

三、具体程序和流程

计划招募受试者健康人 100 例。

所有受试者通用入组条件为：

- 1) 年龄大于 18 岁。
- 2) 可完成磁共振扫描，包括可以听从简单指令、保持平躺静止等。
- 3) 自愿签署知情同意书。

排除标准为：

- 1) 不符合磁共振成像安全，如有心脏起搏器、心脏支架、神经刺激器、血管夹、人工心瓣膜者、体内有金属植入物等。
- 2) 不符合磁共振检查禁忌病，如幽闭恐惧病等。

- 3) 有已知脑部疾病，包括脑血管疾病、或确诊脑血管疾病引起痴呆的病人。
- 4) 危重病患者。
- 5) PI 或合作研究者的学生或直接下属、孕妇、文盲等。

四、如果参加研究，您需要做什么？

如果您符合入选标准并自愿同意参加，将按以下步骤进行试验研究：

- 1) 人员招募以自愿、个人联系的方式进行。
- 2) 您将收到知情同意书，并有充分的时间考虑，研究人员将为您解答相关疑问。
- 3) 建立受试者编号档案，仅包括：编号 ID、实验时间、年龄、体重、性别。
- 4) 采集磁共振数据，包括心跳呼吸信号，以及以下影像信息：
 - a. 定位像
 - b. 常规结构像：T1 加权、T2 加权、FLAIR 等
 - c. 动脉标记成像
 - d. 其他非介入磁共振影像

整个扫描时间 1 个小时之内。您将被要求保持平躺，尽量不要动。

- 5) 实验收集原始磁共振数据和影像。
- 6) 使用 MATLAB 或 Python 进行数据分析。
- 7) 其他人员使用志愿者个人敏感信息前，将报伦理委员会审批。

五、参加此项研究可能给您带来的受益

如果您同意参加本研究，您可能无法从该研究中直接受益。我们希望从您参与的本研究中得到的信息在将来能够对与您病情相同的病人有指导意义。您将接受专业医疗治疗及咨询服务，建立和医生的直接联系渠道，有利于疾病的控制和调整。

如果您有需求，我们可以为您提供自己大脑的数字照片一张，仅作为纪念，不作为临床诊断使用。

六、参加此项研究可能给您带来的不良反应、风险及风险防范措施

本研究项目的执行操作将严格按照规范完成磁共振扫描，但此过程可能会造成一些不良反应，现告知如下：

磁共振扫描是一种安全的无创伤性的检查方法，无电离性辐射，不会对您造成任何不良影响。磁共振运行时，将会听到噪声，可能比较吵。我们将为您提供耳塞或耳机。

在试验期间，也许会出现其他一些不适，请立即告诉您的研究者，他/她会对您出现的不适进行处理。

我们郑重承诺，将以上所述的风险及不良后果发生的概率降至最低。

七、费用情况说明

本实验中磁共振成像序列为免费，不收取任何费用。如完成影像实验数据采集，将得到 100 元补贴。

八、参加此项研究的补偿，包括损伤赔偿

本项目为观察性研究，不涉及治疗、药物或改变诊断。损伤风险极低。

如果您由于本研究的直接原因而导致受伤，请您与主要研究者取得联系，您将得到必要的治疗。我们会直接联系浙江大学校医院为您提供相关治疗（联系电话：0571-87953120）。但是这个治疗并不表明是磁共振中心或主试的过失导致您的受伤。浙江大学将按国家有关法律法规的规定争取相应治疗、赔偿和补偿。

九、您个人信息的保密

您参加本项研究的信息均会记录在研究记录/病例报告中。所有出现在记录中的试验结果（包括个人资料等）均会在法律的允许范围内完全保密。您的名字不会出现在报告中，仅仅出现您参加试验时分配的编号。相关研究总结、文章、公开刊物中，如有必要，也只会仅出现您的编号。

必要时，伦理委员会或课题资助部门，按规定可以查阅参加研究的受试者资料。但未经允许，他们对参加研究的受试者资料不会用到其他的用途或泄露给其他的团体。

十、您必须参加此项研究吗？

是否参加本研究完全取决于您的自愿，您可以拒绝参加此项研究。

十一、是否中途可以退出此试验？

在研究过程中的任何时间，您都有权退出此研究。如果您选择退出本研究，您的本研究之外的健康权益将不会受到影响，也不会因此而受到歧视或不正当对待。

本项目研究者出于对您的最大利益考虑，可能会随时中止您参加本项试验。

十二、伦理委员会

如果您对本研究有疑惑，可咨询本研究负责人，电话见下文。

如果您在研究中有不满或建议，请联系浙江大学生物医学工程与仪器科学学院科技伦理委员会。

联系电话：0571-87951249

请您保留这份资料。

同意声明

1. 我已经阅读了本知情同意书，项目相关责任人已经将此次试验的目的、内容、风险和受益情况向我作了详细的解释说明。
2. 我已经讨论并询问了有关本研究的相关问题，这些问题的解答令我满意。
3. 我有充足的时间作出决定。
4. 我是自愿同意参加本文说介绍的科学研究，并同意将我的研究数据用于本研究的发表。
5. 我同意伦理委员会或课题资助部门代表查阅我的研究资料。
6. 我将获得一份经过签名并注明日期的知情同意书副本。

最后，我决定同意参加本项试验研究。

受试者签名：

日期：_____ 年 _____ 月 _____ 日

受试者联系电话：

我确认已向受试者解释了本研究的详细情况，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。

研究者签名：

日期：_____ 年 _____ 月 _____ 日

研究者联系方式：

被试编号: _____

PI Name: 赵立

浙江大学 3T 磁共振安全筛查表

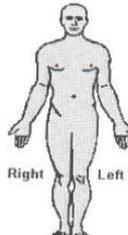
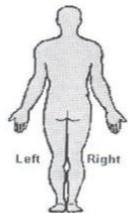
____年 ____月 ____日

磁共振安全筛查表—— 第 1 部分： 一般信息

姓名		年 龄	
性 别	身 高	(m)	体 重 (kg)
<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	以前是否做过磁共振检查？ 如果是，检查的日期和类型：_____		
<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	是否有幽闭恐惧症？		
<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	仰躺是否有医学问题？（如呼吸有问题，背疼，恶心等）_____		
<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	是否曾在机器车间或类似金属环境中工作过（身体某部位可能有金属碎屑，尤其是眼中）？如果是，请进行说明：_____		
<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	是否在被检部位有经皮给药贴片（如膏药，尼古丁贴片等）？ 如果有请在检查前取下，并擦净残留药物。		
<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	是否有急性鼓膜损伤？		
<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	以前是否做过手术？ 如果是，手术的日期和类型：_____		
<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	现在是否发热？ 如果是，体温：_____℃		
<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	是否循环功能不好(如高血压,心输出量减少)、糖尿病、肥胖症(大于 135kg), 或出汗能力受损		

第 2 部分： 危险物品检查清单

安全筛查表—— 第 2 部分： 危险物品检查清单

<p>以下物品可能会干扰 MR 成像，某些物品实际上会危及您的安全。请说明您是否携带了这些物品：</p> <p><input type="checkbox"/>是 <input type="checkbox"/>否 心脏起搏器</p> <p><input type="checkbox"/>是 <input type="checkbox"/>否 脑部是否可能有金属（如脑动脉瘤夹）</p> <p><input type="checkbox"/>是 <input type="checkbox"/>否 眼睛里是否可能有金属或者是否因曾在金属环境中工作过而需要洗眼？</p> <p><input type="checkbox"/>是 <input type="checkbox"/>否 是否有植入医学装置： <input type="checkbox"/>是 <input type="checkbox"/>否 人造心脏瓣膜 <input type="checkbox"/>是 <input type="checkbox"/>否 电子耳蜗、金属耳管或其他耳植入物 <input type="checkbox"/>是 <input type="checkbox"/>否 其他_____</p> <p><input type="checkbox"/>是 <input type="checkbox"/>否 过去六周是否做过牙科植入物（基台，牙冠）</p> <p><input type="checkbox"/>是 <input type="checkbox"/>否 过去六周是否做过骨、肌腱、脊柱或关节手术</p> <p><input type="checkbox"/>是 <input type="checkbox"/>否 血管是否存有任何类型的支架、夹子或做过手术：</p> <p><input type="checkbox"/>是 <input type="checkbox"/>否 体内是否还有其他金属：</p> <p><input type="checkbox"/>是 <input type="checkbox"/>否 染发、纹身、纹眉、眼线或永久性化妆品</p> <p><input type="checkbox"/>是 <input type="checkbox"/>否 任何金属碎片或外来物</p> <p><input type="checkbox"/>是 <input type="checkbox"/>否 其他金属物品_____</p>	<p>请在以下身体部位图中，标记您身上的任何金属的位置。</p> <div style="text-align: center;">  </div> <div style="text-align: center; margin-top: 20px;">  </div>
---	--



以上任何一项选“是”的人员，不得进入磁体间进行扫描。

第 3 部分：进入磁体室前的检查清单

MR 安全筛查表—— 第 3 部分：进入磁体室前的检查清单

进入磁体室时，切勿携带任何金属或磁敏感性物品。检查您是否携带了以下物品：

- | | | |
|----------------------------|----------------------------|---------------------|
| <input type="checkbox"/> 是 | <input type="checkbox"/> 否 | 身体、头发或衣物是否潮湿 |
| <input type="checkbox"/> 是 | <input type="checkbox"/> 否 | 眼镜, 隐形眼镜 |
| <input type="checkbox"/> 是 | <input type="checkbox"/> 否 | 可卸下的假牙 |
| <input type="checkbox"/> 是 | <input type="checkbox"/> 否 | 助听器 |
| <input type="checkbox"/> 是 | <input type="checkbox"/> 否 | 手表 |
| <input type="checkbox"/> 是 | <input type="checkbox"/> 否 | 手机等通讯设备 |
| <input type="checkbox"/> 是 | <input type="checkbox"/> 否 | 照相机 |
| <input type="checkbox"/> 是 | <input type="checkbox"/> 否 | U 盘等电子用品 |
| <input type="checkbox"/> 是 | <input type="checkbox"/> 否 | 首饰（项链、耳环、戒指等） |
| <input type="checkbox"/> 是 | <input type="checkbox"/> 否 | 皮夹或钱夹 |
| <input type="checkbox"/> 是 | <input type="checkbox"/> 否 | 磁卡（IC 卡、信用卡、银行卡、存折） |
| <input type="checkbox"/> 是 | <input type="checkbox"/> 否 | 钢笔或铅笔 |
| <input type="checkbox"/> 是 | <input type="checkbox"/> 否 | 钥匙 |
| <input type="checkbox"/> 是 | <input type="checkbox"/> 否 | 硬币 |
| <input type="checkbox"/> 是 | <input type="checkbox"/> 否 | 小折刀，剪刀 |
| <input type="checkbox"/> 是 | <input type="checkbox"/> 否 | 打火机 |
| <input type="checkbox"/> 是 | <input type="checkbox"/> 否 | 金属拉链或纽扣 |
| <input type="checkbox"/> 是 | <input type="checkbox"/> 否 | 带金属饰物的衣服 |
| <input type="checkbox"/> 是 | <input type="checkbox"/> 否 | 带扣 |
| <input type="checkbox"/> 是 | <input type="checkbox"/> 否 | 鞋 |
| <input type="checkbox"/> 是 | <input type="checkbox"/> 否 | 皮带、腰带、围腰 |
| <input type="checkbox"/> 是 | <input type="checkbox"/> 否 | 发夹 |
| <input type="checkbox"/> 是 | <input type="checkbox"/> 否 | 带金属扣、金属丝的乳罩 |
| <input type="checkbox"/> 是 | <input type="checkbox"/> 否 | 别针 |
| <input type="checkbox"/> 是 | <input type="checkbox"/> 否 | 膏药 |
| <input type="checkbox"/> 是 | <input type="checkbox"/> 否 | 磁疗内衣 |
| <input type="checkbox"/> 是 | <input type="checkbox"/> 否 | 有化学腐蚀性、潮湿、易燃易爆的物品 |

轮椅、平车、担架以及监护仪、输液泵、氧气桶等仪器切勿入内。



警告：不得将上述物品带入磁体室，它们可能会对设备和 MR 系统造成破坏，并可能造成人身伤害。

被试或代理人签名：

日期：

主试签名：

注：体内存有金属内置物的患者，如必需进行磁共振检查，需临床医师签字注明“该患者体内的金属内置物经过确认是可安全用于磁共振成像检查的”后，方可安排检查。

磁共振实验志愿者酬金说明

因本人参加浙江大学生物医学工程与仪器科学学院赵立课题组磁共振成像实验，现发放酬金_____元。具体信息如下：

本人选择酬金发放方式为：

1. 志愿者银行或账户（报销和转账可能有 2 周延迟）

校内人员：

学号/工号：

校外人员：

银行名称：

账户：

志愿者姓名（正楷）

签字

日期

2. 代收

本人同意本次实验酬金由_____代收，并私人转交本人，特此说明。

志愿者姓名（正楷）

签字

日期