

研究参与者知情同意书

基于大模型与知识图谱协同增强的智能化干预方案研究

研究方案编号:

研究中心: 北京大学第六医院 海淀区花园北路 51 号 100191

申办者/国家基金/资金来源: 国家重点研发计划 2024YFC2707804

项目负责人/主要研究者: 黄薛冰

研究参与者姓名: 研究参与者编码:

我们邀请您参加一项临床研究, 研究人员将向您介绍研究目的、内容和注意事项。在介绍上述内容以及研究过程中的任何时候, 您有任何疑问, 请随时提出, 研究人员都将为您详细解答。请您在充分了解研究相关信息基础上, 认真思考, 也可以参考家人和朋友的建议, 根据自己情况作出是否参加研究的决定。若您正在参加其他研究, 请告知研究人员。

您是否参与研究是完全自愿的。如果您不想参与, 或者后续希望退出研究, 您不会受到包括健康权益在内的任何损失。

1. 研究目的

本研究的背景是: 近年来, 儿童心理行为疾病的发病率逐渐上升, 成为全球范围内的公共卫生问题。抑郁症、焦虑症、多动症和孤独症等心理行为疾病不仅影响儿童的日常生活和学习能力, 还可能在青春期或成年期进一步发展为慢性精神疾病。随着早期干预和个性化治疗在儿童心理健康领域的逐步推广, 如何有效制定个体化治疗方案、提高干预的精确性和效果, 成为当前医学界和心理学界亟待解决的关键问题。

本研究的目的是: 构建融合多维度数据的干预知识图谱, 结合大语言模型, 开发一套针对儿童心理行为疾病 (包括抑郁症、焦虑症、多动症、孤独症) 的智能化干预推荐系统。通过实施个性化的干预策略, 深入探索心理干预、药物治疗、神经调控、肠道微生物调节、免疫调节等新型干预方式的有效性。借助全国多中心的临床验证, 建立科学严谨的干预效果评估体系, 形成儿童心理行为疾病早期干预指

南。最终，为儿童心理行为疾病的精准干预提供先进的技术支撑，提升干预效果。

2. 研究参与者人数

共有 800 例研究参与者将参与本研究，其中焦虑症儿童 300 例，抑郁症儿童 300 例，多动症儿童 100 例，孤独症儿童 100 例。

3. 研究步骤

3.1 入排标准：

如果您同意参加本研究，研究人员将对您进行检查，以确定您是否符合参加此项研究的要求。

年龄范围：6-18 岁。

诊断标准：符合 DSM-5 中抑郁症、焦虑症、多动症或孤独症的诊断标准。所有入组病例必须通过定式访谈确认诊断，如 MINI-KID（Mini International Neuropsychiatric Interview for Children）。由 3 年以上童精神科经验的精神科医师进行评估诊断，各中心人员需在启动前进行集中培训，确保诊断标准的一致性。

共病情况：由于多种心理行为疾病之间存在共病现象（如孤独症常合并多动症、焦虑症等），允许研究参与者存在其他心理行为疾病的共病，但需详细记录。

药物治疗情况：

未接受药物治疗：入组前未接受过相关药物治疗或已停药至少 4 周（对于抗抑郁药、抗焦虑药等）。

稳定药物治疗：对于正在接受药物治疗的儿童，需药物治疗稳定至少 3 个月，且在研究期间药物剂量保持不变。

排除标准：排除存在严重躯体疾病（如心血管疾病、严重神经系统疾病）或精神疾病（如精神分裂症）的儿童。

3.2 筛查程序：

在北京大学第六医院、重庆医科大学附属第一医院和山东第一医科大学的多中心合作下计划收集总计 800 例干预案例。其中北京大学第六医院预计招募 300 人

。其中，100 名抑郁症干预案例、100 例焦虑症干预案例、50 名多动症干预案例、50 名孤独症干预案例。预期在 2026 年 1 月-2027 年 6 月前完成招募。由经验丰富的临床医生进行病例组的入组筛查工作。根据入组标准，通过面谈或问卷调查等方式，确认候选对象是否符合四种心理疾病的诊断标准，并确保候选对象能够理解和完成治疗各项内容，无语言交流障碍。

3.3 研究内容：

如果您适合参加本研究，研究内容如下：

招募与干预的计划时间在 2026 年 1 月-2027 年 6 月。研究参与者参与研究的总时间约为 6 个月，包含招募期、干预期、随访期。招募期为入组评估，收集心理、行为、遗传和生理数据，约 1-2 小时；干预期为制定个性化干预方案并启动数字干预软件，每次时长约 1 小时，每周一次，大约 6-8 周。随访期为干预后即时、干预后 1 月、干预后 3 月。随访中研究参与者需填写心理评估量表和行为评估问卷，以评估干预效果和依从性每次随访约需 1-2 小时。

4. 研究费用

参加本研究不会给您带来任何潜在的额外花费。

5. 研究受益

个人获益：提供免费的数字干预软件和个性化治疗建议，改善心理行为症状，提高生活质量。通过参与干预，研究参与者及其家庭获得更科学的疾病管理知识。

社会获益：为儿童心理行为疾病的个性化诊疗提供有效的科学依据，促进心理健康领域的技术进步。形成数据驱动的干预体系，为政策制定和医疗服务优化提供参考。

6. 研究风险

参加本研究可能给您带来一些风险，您应当和您的研究医生或平日诊疗医生一起讨论这些风险。

干预风险：

在心理干预过程中，可能引发少数儿童的短期情绪波动或行为反应。个别数字疗法可能存在技术问题或干预无效的风险。

隐私风险：

涉及研究参与者的个人健康信息、行为数据及心理状态，可能存在数据泄露风险。

应对措施：

提供专业心理支持团队，及时介入和疏导情绪反应。采用严格的信息加密和匿名化处理，保障隐私和数据安全。

如果发现与您的病情和治疗有关的新信息，研究医生将会及时通知您。

在研究期间，您的病情可能好转、保持不变或者加重。医生将密切关注您的症状，注意病情波动的迹象。

其他风险：还可能存在一些目前无法预知的风险、不适、药物相互作用或不良反应。如果在本研究中发现或者其他研究中出现上述情况，研究者会及时通知您，必要时补充知情同意书的内容，重新获得您的知情同意。

7. 研究相关损害处理

如果发生与研究相关的损害，我们将第一时间给予您相应的治疗，尽可能地保护您的健康与安全，并根据国家相关规定进行合理的赔偿。

8. 其他医疗选择

除了参加本研究之外，您可以选择接受其他的医疗方案，包括在精神科就诊，请您和您的医生讨论一下这些可能的选择。

9. 隐私保密措施

本研究将收集您的个人信息用于研究和科学分析，您的信息将会以书面和/或电子形式保存。为了保护您的隐私，我们将会对您的个人信息以一种不可识别个人身份的方式进行标记。签署了这份知情同意书，就表明您同意使用您的信息。

上级主管部门、伦理委员会、研究中心的研究人员(和申办者的代表)将被获准查阅您的个人信息, 并按照您的医疗记录对研究中收集到的相关信息进行比较和检查。根据法律规定, 您的医疗记录不能公开。签署了这份知情同意书, 就表明您允许有合法理由的人员查看您的医疗记录。

在科学会议或者科学杂志上发表本研究获得的研究信息和数据时, 您的身份将不会被公开。

您与您的研究医生协商后可以查看所收集到的关于您的信息, 并可以要求根据实际情况进行修改。

保存记录的有效期及处理措施

根据国家相关规定, 您的个人研究记录和与您姓名对应的代码编号列表将由研究者保存至研究完成后至少 2 年。保存期届满时, 未写入您病历的研究信息将被销毁, 或删除在北京大学第六医院保存的能够识别您的信息。但记录在您病历里的研究信息将按法律规定的病历保存期限保存。

10. 研究补偿

为参与本研究所花费的开支, 您将得到 120 元人民币的补偿, 以及接受免费的心理干预。

11. 自愿参加原则

您参加本研究完全是自愿的。您不是必须参加此研究。在研究的过程中, 您可以在任何时间退出研究, 而不会受到歧视或报复, 也不会影响到您以后的治疗。

研究者也可能在研究过程中的任何时间终止您的研究, 可能出现终止的情况如下:

- (1) 对您来说, 终止研究是最好的医疗选择;
- (2) 您不遵从医嘱;
- (3) 研究被取消。

如果您在完成研究之前退出研究, 您可能被要求到研究者那里进行最后一次检查。

12. 退出后研究数据的继续使用

如果您中途退出研究, 退出研究之前收集的您的研究数据, 原则上不会继续使用, 确有必要继续使用的, 届时我们会征求您的意见。

13. 生物样本的储存和二次利用

本研究所采集的生物样本仅用于本次研究, 将在北京大学第六医院生物样本实验室保存 2 年, 足够完成此次研究。北京大学第六医院生物样本实验室具备保存生物样本资质要求和审核标准, 能够确保样本存放的安全性。2 年后进行销毁。

14. 联系方式

如果您有与本研究相关的任何问题, 或有任何紧急情况请联系黄薛冰医生, 工作时间请拨打 010-82801654, 下班时间、周末和节假日拨打 18811359025。

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, 请联系北京大学第六医院伦理委员会, 办公室电话: 010-62723769。

电子邮件: ethics_pku6@sohu.com。

知情同意声明

研究者 已经向我介绍了这份研究参与者知情同意书, 并充分解释了研究的背景、目的、步骤、风险及获益情况。知情同意书的语言我可以阅读并能够理解, 我有足够的时间和机会进行提问, 研究者对问题的答复我很满意。我也被告知, 当我有问题、紧急情况、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。我已经阅读这份知情同意书, 并且同意参加本研究。我知道我可以在研究期间的任何时候无需任何理由退出本研究。我的身份将不会被公开, 研究收集的所有信息也将被保密。我同意在研究中产生的医疗信息和其他个人数据被合法、合理地应用。

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。

根据以上信息, 我自愿参加本项研究。

■研究参与者签名

姓名（全称印刷体）：

签名：

日期： 年 月 日

（当研究参与者知情同意能力不足时，增加其监护人/法定代理人签名）

■研究参与者的监护人/法定代理人签名

姓名（全称印刷体）：

与研究参与者关系：

签名：

日期： 年 月 日

■研究者/获得知情同意者签名

姓名（全称印刷体）：

签名：

日期： 年 月 日