

# 温州市中西医结合医院人体生物医学研究

## 知情同意书

您将被邀请参加一项临床研究，该研究项目已通过温州市中西医结合医院伦理委员会审查。本知情同意书提供给您一些信息以帮助您决定是否参加此项临床研究。请您仔细阅读，如有任何疑问请向负责该项研究的研究者提出。

**方案名称及版本号：**子痫前期孕妇产后焦虑个性化预测模型的构建与验证（版本号 V1.0）

**研究机构：**

温州市中西医结合医院

**研究目的：**

分析子痫前期孕妇并发产后焦虑的影响因素，构建个性化预测子痫前期孕妇并发产后焦虑模型

**研究过程：**

回顾性选取 2018 年 1 月 1 日至 2021 年 12 月 31 日在我院分娩的子痫前期孕妇作为研究对象。收集了他们的基础数据，实验室检查指标，根据患者自我评定焦虑量表（SAS）情况判定子痫前期妇女在分娩后 42 天是否有产后焦虑。采用多因素 logistic 回归法分析子痫早期孕妇产后焦虑的独立影响因素，并构建预测模型。采用 Hosmer-仿真曲线和 ROC 曲线来评价预测模型的校准度和鉴别度，并对预测模型进行临床验证

**风险与受益：**

目前，**孕妇产后焦虑**严重威胁母婴健康，您需告诉您的家人或与您亲近的朋友您正在参加一项临床研究，他们可以注意上面描述的事件。如果他们对您参加研究有疑问，您可以告诉他们怎样联系您的研究医生。这项研究仅调取您过往的临床数据和资料，不会对您造成任何的风险。如果您拒绝参与这项研究也不会对您造成任何的损失，也不会影响您以后的医疗服务。您不会因参加本研究而获得任何酬劳。

**保险与赔偿：**

这项研究仅调取您过往的临床数据和资料，不会对您造成任何的风险。

**隐私问题：**

您参加本项研究是自愿的，如果您决定参加本项研究，您的个人资料均属保密。您标本将以研究编号而非您的姓名加以标识。识别您身份的信息将不会透露给研究小组以外的成员。为确保研究按照规定进行，必要时，政府管理部门或伦理审查委员会的成员按规定可以在研究单位查阅您的诊疗资料。这项研究结果发表时，也不会披露您个人的任何资料。

**作为研究受试者：**

