

知情同意

尊敬的患者（受试者）：

您好！

您将被邀请参加一项临床随访研究（项目名称：抗抑郁药治疗抑郁症的脑影像学、神经电生理学和表观遗传学动态研究），它将历时 1 年。该项目由重庆医科大学附属大学城医院、附属第一医院况利教授主持的研究。

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。您参加本研究是自愿的。本次研究已通过本研究机构伦理审查委员会审查。如果你同意加入此项研究，请看下列说明：

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。

一、研究介绍

（一）研究背景和目的

抗抑郁药物是治疗抑郁症的主要方法，但仅有大约 40% 的患者达到临床痊愈，目前还没有客观的指标来指导治疗药物选择，临床通常使用经验来选择，这种方法缺乏客观性，可能导致患者得不到及时有效的治疗。从最新的研究数据来看，脑结构及功能网络、大脑神经电生理和血液中基因可以用来预测抗抑郁药物疗效，指导临床医生选择药物。本研究收集基线、服药后第 8 周、第 48 周的脑磁共振、电生理、血液，从多个组学层面来分析抗抑郁药物治疗抑郁症的生物学机制，通过对治疗有效患者和无效患者的对比分析，找到有效预测药物疗效的生物学标记，最终为治疗抑郁症提供客观的影像、电生理以及基因组学理论依据。

（二）研究内容

1. 在您入选研究前您将接受以下检查以确定您是否可以参加研究：医生询问病史、体格检查，还需要完善心电图、血生化物质的测定，以及专业的心理评估。

2. 若您筛选后符合医学研究组的入组条件，将按以下步骤进行研究：（1）治疗前接受脑磁共振和事件相关电位（ERP）检查，抽取 5ml 静脉血进行基因组学方面的检测；（2）接受药物治疗：根据您的病情，综合评估后选定治疗药物并确定治疗方案，治疗一经最终确定，观察至少持续 8 周，在门诊入组当天、治疗后 4 周、8 周、16 周、24 周、48 周时接受疗效及其他心理等方面评估，其中在入组当天、第 8 周、第 48 周需要进行脑磁共振、事件相关电位和抽血检测（5ml 静脉血）。

您须按医生指导接受检查和治疗，访视期间可以选择电话联系方式，如果您需要进行其它治疗，请事先与您的负责医生取得联系。

3. 参加研究可能的益处、风险和不适、不方便

参加研究的益处：通过对您的标本进行检测将有助于对疾病作出诊断，为您的治疗提供必要的建议，或为疾病的研究提供有益的信息。对社会稳定及发展也有重要意义。如符合医学研究组的入组标准，免费进行脑磁共振和事件相关电位检查，免费接受专业的心理治疗或咨询；参加研究期间复诊时会优先得到服务便利。所有血液标本的生物化学、基因学检测均为免费。

如果在研究中出现任何不适，或病情发生新的变化，或药物治疗出现药物副反应，或任何意外情况，不管是否与本研究有关，均应及时通知您的医生，他/她将对此做出判断和医疗处理。

您在研究期间需要按时到医院随访，做一些理化检查，这些都可能给您造成麻烦或带来不方便。脑磁共振和事件相关电位检查是一种先进的无创检查，对人体完全无害。抽取的静脉血数量极少，也不会对您构成任何伤害。您的样本采集将严格按照无菌要求操作，标本的采集可能会有一些非常小的风险，包括短暂的疼痛、局部青紫，少数人会有轻度头晕，或极为罕见的针头感染。磁共振和事件相关电位技术成熟，检查中严格按照操作规则进行。

（三）有关费用和补偿

本研究将不会产生任何额外的费用，所有与研究项目有关的体格检查、理化检查、临床症状评估、心理评估、脑磁共振、事件相关电位检查、心理治疗或咨询，以及遗传学检查均由课题组提供费用。药物治疗或其他相关治疗需自己承担费用。您参与这个调查之后，如果有任何紧张、不适感觉，请与该研究的调查员联系，您可以获得研究组提供的免费心理咨询及辅导。必要时我们会安排专人给您进行情绪舒缓。您也可以选择拨打 24 小时免费心理危机干预热线 800-8101117 进行咨询。

（四）个人信息保密

您的医疗纪录（病历、理化检查报告等）将完整的保存在医院，医生（研究者）、专业学术委员会、伦理委员会和卫生监督管理部门将被允许查阅您的医疗纪录。研究结果会以科研出版物的形式发表，任何有关本项研究结果的公开报告将不会披露您的个人身份。

我们将在法律允许的范围内，尽一切努力保护您个人医疗资料的隐私。除本研究以外，有可能在今后的其他研究中会再次利用您的医疗纪录。您现在也可以声明拒绝除本研究外的其他研究利用您的医疗纪录。

（五）参与原则

您参与本研究完全出于您自愿的。您可以详细了解所有研究内容后再做决定是否参加，不管您的最终决定是什么，都不会影响医生对您的治疗和关注。但如果您决定参与，我们仍希望您能配合完成全部研究，以获得完整的数据。如果继续参加研究，会对您造成严重的伤害，研究者将会中止研究的进行。您可以选择不参加本项研究，或者在任何时候通知研究者后退出而不会遭到歧视或给您带来任何不利。如果您需要其它治疗，或者您没有遵守研究计划，或者有任何其它原因，可以不得到您的同意而被要求退出本项研究。

知情同意书签署页

研究者声明：作为研究者，我确认已经向患者详细解释了本研究的详细情况，包括目的、性质、可能的风险与获益。

研究者签名 _____ 日期 _____ 联系电话 _____

患者（或监护人）同意声明：我已经阅读了上述有关研究的介绍，并且有机会就此项研究与医生讨论并提出问题。我提出的所有问题都得到了满意的答复。

我知道参加本研究可能产生的风险和受益。我知晓参加研究是自愿的。我确认已有充足时间对此进行考虑，而且明白：

- 我可以随时向医生咨询更多的信息。
- 我可以随时退出本研究，而不会受到歧视或给我造成任何不利，医疗待遇与受益不会受到影响。

我同样清楚，如果中途退出研究，特别是由于治疗的原因使我退出研究时，我若将病情变化告诉医生，完成相应的体格检查和理化检查，这将对我本人和整个研究十分有利。

如果因病情变化我需要采取任何其它的药物治，我会事先征求医生的意见，或在事后如实告诉医生。

我同意卫生管理监督部门、伦理委员会或专业学术委员会查阅我的研究资料。

我同意 ☐ / 拒绝 ☐ （请在 ☐ 内打上“√”进行选择）除本研究以外的其他研究利用我的医疗记录。

最后，我决定同意参加本项研究，并尽量遵从医嘱。

患者签名 _____ 日期 _____ 联系电话 _____

监护人签名 _____ 日期 _____ 联系电话 _____