

知情同意书

尊敬的患者：

目前我们正在开展一项关于“5-HT 和 NE 系统基因-环境交互作用与惊恐障碍易感性的关联研究”的研究项目。

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研究。如果您同意加入此项研究，请仔细阅读以下内容，如有任何疑问请您向负责该项研究的研究者提出。

一、研究项目背景和目的

惊恐障碍发病率高，具有突发性、不可预测性发作的特点，严重影响患者的社会功能及带来沉重的经济负担。但有关惊恐障碍的病因仍不清楚。我们前期研究发现童年创伤等环境因素与惊恐障碍的发病有关，但无法解释为什么处在同样的环境之中一些人比另一些人更易患病，遗传学的研究部分解释了这一问题，然而既往集中在 5-HT 系统的基因研究中并未得出一致结论。为此，基于惊恐障碍的另一个 NE 神经递质假说及 NE 再摄取抑制剂能有效治疗惊恐障碍等研究，为我们提供了 NE 系统基因作为候选基因的逻辑假说，如包括多巴胺 β 羟化酶等影响 NE 水平的相关基因，同时也分析在中国人群中分析 5-HT 系统相关基因，并分析这些相关基因是否存在着交互作用。另外，我们还结合环境因素并探索它们对惊恐障碍是促使其发生还是起着保护作用。通过本研究进而发现这些基因与惊恐障碍的真正联系，对研究其发病机理具有十分重要的意义。因此，本研究将在我院进行病例收集，预计要收集 200 例惊恐障碍患者。

二、参与试验的内容和过程

如果您同意参与这项研究，我们将对每位受试者进行编号，建立档案。在研

究过程中我们需要进行问卷调查及血样本的采集，将由专业人员为您检测，您的数据仅用于本项目的临床研究及帮助您的诊治。

1、问卷调查：问卷包括有汉密尔顿焦虑抑郁量表、惊恐障碍严重度量表、述情障碍量表、社会支持评定量表、生活事件量表、童年期创伤性经历问卷等。

2、外周血采集：于清晨采取所有研究对象静脉血 5 毫升，EDTA 抗凝。

三、研究可能的收益

通过对您的问卷及血样本的基因检测分析将有助于对您所患疾病明确病因及治疗，并能分析惊恐障碍患者比正常人更多的社会生活事件及遗传基因变异等相关的情况，为您目前的治疗提供必要的建议，或为您日后的治疗及随访提供有益的信息。此项研究同时也能为日后惊恐障碍的病因及诊治提供重要的理论依据。

四、参加本项目的风险及补偿措施

本项研究不会对您的身体、心理及社会关系等造成伤害，更不会对您的疾病诊断和治疗产生负面影响。并且在整个研究过程接受相关部门的监督，研究过程中如遇到任何疑问可向研究医生咨询。

五、隐私问题：

如果您决定参加本项研究，您参加试验及在试验中的个人资料均属保密。您的医疗记录将保存在医院，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。

当您签署了这份知情同意书，代表您同意您的个人和医疗信息被用于上述所描述的场合，并将您的资料妥善保存，仅供研究人员查阅。此项研究结果发表时，

我们也不会公开您的个人医疗资料信息。

六、您的权力

您参与试验是完全自愿的，您可以随时退出试验而无需理由，绝不会影响您和医务人员的关系及今后的诊治；您的所有个人资料和观察记录均属保密，仅供本研究使用；试验期间，您可随时了解有关的信息资料，如在试验中发生问题或需要咨询有关问题时，可与研究者联系。

我已了解了本项试验的目的、方法、可能获得的治疗利益和可能发生的不良反应后，自愿参加此项研究，并与医生充分合作。

受试者签名：_____

研究者签名：_____

联系电话：_____

联系电话：_____

日期：_____年_____月_____日

日期：_____年_____月_____日