

知情同意书

我们将要开展一项研究：疑病障碍患者注意特征及其影响因素研究。

您的情况可能符合该项研究的入组条件，因此，我们想邀请您参加该项研究。本知情同意书将向您介绍该研究的目的、步骤、获益、风险、不便或不适等，请仔细阅读后慎重做出是否参加研究的决定。当研究者向您说明和讨论知情同意书时，您可以随时提问并让他/她向您解释您不明白的地方。您可以与家人、朋友以及您的医生讨论之后再决定。

若您目前正参加其他临床研究，请告知您的研究医生或者研究人员。

本研究的项目负责人是（李占江，首都医科大学附属北京安定医院），本项研究的资助方是（高等学校博士学科点专项科研基金）。

1、为什么进行这项研究

我们想通过采用眼动追踪系统研究疑病障碍患者及其健康同胞信息加工过程中注意的特点，疑病障碍患者在 12 周药物治疗前后注意的变化，以及这种变化与患者症状、情绪之间的关系。旨在发现疑病障碍可能的病理心理机制和特定的神经心理学标记，为疑病障碍的早期识别、诊断及治疗提供可参考的依据。

2、哪些人将被邀请参加这项研究

年龄在 18~60 周岁之间，性别不限，右利手，初中以上文化程度，没有心理学和精神病学的相关背景，没有重大躯体疾病和符合诊断标准的精神疾病，既往没有精神疾病史，没有严重的头部外伤史，且没有人格障碍，1 个月内未患任何疾病或服用任何药物。

3、多少人将参加这项研究

该研究计划招募 108 位受试者。

4、该研究是怎么进行的？

本研究共 3 个组，分别为疑病障碍患者组、健康同胞组及正常对照组，每组 36 人。研究时间为 12 周。在入组的基线阶段、第 4 周、第 8 周、第 12 周四个时点，我们将安排四次眼动追踪实验。眼动实验将在本院精神疾病诊断与治疗重点实验室的眼动仪上进行。我们将安排专人进行实验操作。在实验过程中，您只需要听从引导，端坐下来，将下巴放置在下巴托上，使自己的眼睛与呈现刺激的

显示器的中心处于同一水平线上，然后在实验员引导下自然地观察屏幕上的图片，就像在看电视一样，唯一的要求就是在每个试验中保证视野范围全部集中在图片上。全部的实验时间约为 20 分钟。

心理评估：在入组的基线阶段、第 4 周、第 8 周、第 12 周四个时点上，我们将安排心理评估。评估内容包括：疾病态度问卷、状态-特质焦虑量表（机测）、抑郁自评量表（机测）、人格诊断问卷（机测）。

眼动仪能够通过红外线自动记录分析眼球活动达到跟踪测量眼球位置及眼球运动信息的目的，用于记录人在处理视觉信息时的眼动轨迹特征。记录每次试验第一次注视的点，每张图片注视的次数，注视的时间。

5. 参加该研究对您日常生活的影响？

当您决定是否参加本研究时，请仔细考虑如上所列的检查和随访对您的日常工作、家庭生活等可能的影响。考虑每次回访的时间与交通问题。若您对试验涉及的检查和步骤有任何疑问，可以向我们咨询。

6. 参加本研究受试者的风险和不适？

眼动追踪过程不需要麻醉、不需要注射药物、无辐射性，是安全、无痛苦的。如果您在观察刺激图片或者完成调查问卷过程中，出现如恶心、焦虑等不适或其他不良的反应，可以拒绝或停止试验。我们将立即专门安排医生对患者进行检查处理。

7. 参加本研究受试者可能的获益？

参加研究者将会获得免费疾病筛查、心理评估，以及 4 次的眼动追踪测试。疾病筛查和心理评估将帮助您对自己的心身状态有更加全面、科学的了解。

8. 如果不参加此研究，有没有其他备选治疗方案？

您可以选择不参加本项研究，这对您获得常规治疗不会带来任何不良影响。

9. 是否一定要参加并完成本项研究？

您是否参加这个研究完全是自愿的。如果您不愿意，可以拒绝参加，这对您目前或未来的医疗不会有任何负面影响。即使您同意参加之后，您也可以在任何时间改变主意，告诉研究者退出研究，您不会因退出试验而遭到歧视或报复，也不会影响您获得正常的医疗服务。当您决定不再参加本研究时，希望您及时告知您的研究医生，研究医生可就您的健康状况提供建议和指导。

如果您在观察刺激图片或者完成调查问卷过程中，出现如恶心、焦虑等不适或其他不良的反应，可以拒绝或终止试验。

如果发生本研究提前终止的情况，我们将及时通知您，您的研究医生会根据您的健康状况为您下一步的治疗计划提供建议。

10. 参加该项研究的费用

实验过程所涉及的研究器械、问卷、检查均由研究项目提供。您不用再付任何费用。每次随访结束，我们会补偿您一定数额的交通费。

11. 发生研究相关伤害的处理？

当您的健康状况在参加本研究期间受到伤害时，请告知研究者（研究者联系人及联系电话，见签字页），我们会采取必要的医疗措施。根据我国相关法规条例规定，发生研究相关的伤害时，本项研究的申办方将承担相应的医疗费用及对此提供相应的经济补偿。

12. 若参加研究，您需要做什么？

- 提供准确的既往病史和当前病情信息。
- 不要参加其它医学研究。
- 遵循研究人员和研究医生的指导。
- 有任何不清楚的地方您可以随时询问。

13. 受试者的个人信息会得以保密吗？

如果您决定参加本项研究，您参加研究及在研究中的个人资料均属保密。可以识别您身份的信息将不会透露给研究小组以外的成员，除非获得您的许可。所有的研究成员和研究申办者都被要求对您的身份保密。您的档案将保存在有锁的档案柜中，仅供研究人员查阅。为确保研究按照规定进行，必要时，政府管理部门或伦理委员会的成员按规定可以在研究单位查阅您的个人资料。这项研究结果发表时，将不会披露您个人的任何资料。

14. 如果有问题或困难，该与谁联系？

如果您有与本研究相关的任何问题，请联系马云医生，联系电话 010-58303285。

如果您有与受试者自身权益相关的问题，可与首都医科大学附属北京安定医院伦理委员会联系，联系电话：010-58303235。

知情同意书签署页

【研究者声明】

作为研究者，我 [REDACTED]（楷书）已经向受试者详细说明了研究的目的、性质、受试者可能的获益与风险。我已告知受试者可随时退出研究，而且不会影响以后的治疗。

研究者签名 [REDACTED]

联系电话： [REDACTED]

【受试者声明】

我 [REDACTED] 研究的目的、
性 [REDACTED] 我同意参
力 [REDACTED]
受 [REDACTED]
取 [REDACTED]