

抗抑郁药物治疗观察项目 知情同意书

您好！

欢迎您参加由重庆医科大学附属第一医院精神科胡华教授主持的抗抑郁药物观察项目。抗抑郁药物对于减轻抑郁症状的效果显著，为了进一步了解它对抑郁症患者产生疗效的机制，以及研发更优化的治疗方案，现邀请您加入此项观察。您参加本项观察是自愿的，如果您同意加入此项观察，请看下列说明。

请您仔细阅读，如有任何疑问请向负责该项观察的调查者提出。

目的：

通过客观的影像学指标判断抗抑郁药物的对您的疗效以及探索研发更优化的治疗方案。

观察过程和方法：

如果您同意参与这项观察，我们需对您参加本项目前后做相应评估。我们将对每位受试者进行编号，建立资料档案。在观察过程中我们需要采集一些您的基本个人信息、填写心身健康调查问卷和行认知功能评估、头颅磁共振等检查。您的样品仅用于抗抑郁药物对您帮助的效果观察。我们将在您用药前和用药6个月后进行相关检测。

可能的受益：

通过对您的问卷调查和认知功能评估，您将获得免费心身健康状况检查、头颅MRI和抗抑郁药物对您康复效果的评估。

观察期间我们会实时的将您的病情向精神科胡华教授反应，以便于对您进行更好的系统治疗。

进入观察，将不会影响抗抑郁药物对您的帮助，反而会让调查者更关注您的身心健康状况，有利于后续进一步对您的系统帮助。

您的责任：

1. 您将配合我们接受无创的问卷调查、认知功能评估及头颅磁共振检查。这些检查仅在您参加观察项目开始时和6个月后中止观察项目时进行。

2. 在接受药物治疗观察期间，请您提供有关自身病史和当前身体状况的真实情况；

3. 为了您的病情稳定，也为了保证观察结果的准确性在接受药物治疗观察期间，请不要自行停止药物治疗，并主动告知具体情况。如果因为没有如实汇报而产生不良后果请自行负责。

4. 告诉观察者您在最近是否曾参与其他观察，或目前正参与其他观察；

5. 不得服用受国家限制的药物，如麻醉药品、医疗用毒性药品、放射性药品、戒毒药品等。如果因为您没有遵守调查计划，观察者可以终止您继续参与本项观察

活动。但需您补齐之前的检查费用。

隐私问题：（过程中的隐私保护和结果发表的隐私保护）

如果您决定参加本项观察，您的个人所有信息将是保密的。例如：您的问卷、认知功能评估和头颅磁共振检查将以编号数字而非您的姓名加以标识。可以识别您身份的信息将不会透露给观察小组以外的成员，除非获得您的许可。观察结束后，您的相关资料档案我们将严密保存，仅供调查专业人员查阅。为确保观察按照规定进行，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观察单位查阅没有您名字只有编号的资料。

我们承诺，这项观察结果发表时，也不会公布您个人的任何基本信息。

费用和补偿：

1. 在您参与的这项观察中，您基本不会受到与该项观察相关的损害。
2. 您参与的这项观察中心身心健康问卷调查、认知功能评估及头颅 fMRI 检查所需检测费用，均由本项目组支出（不含交通费、通讯费及食宿费）。

联系方式：

如果您有与本观察有关的问题，或您在观察过程中发生了任何不适，或有关于本项观察参加者权益方面的问题，您可以与项目组负责人胡华联系，电话 02389012866 和或 13350340886。

知情同意签字：

我/监护人已经阅读了本知情同意书，已经将此次观察的目的、内容、受益情况和承担责任向我/监护人作了详细的解释说明，对我/监护人询问的所有问题也给予了解答，我/监护人对此项观察已经了解，我/监护人自愿参加本项观察。

受试者签名：_____

受试者监护人姓名及其联系方式：_____

日期：_____ 日