

知情同意书

[课题名称] 联合脑电、神经认知及非线性动态数据分析方法协助抑郁症的预测及判断

[课题来源] 江苏省重点课题 - 社会发展项目

[课题承担单位] 苏州市广济医院

[课题简介]

在精神疾病的临床诊断中一直存在许多困难与瓶颈，虽然有像精神疾病诊断与统计手册（The Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders, Fifth Edition, DSM-5）等一些临床广泛使用的诊断标准，然而对精神疾病的诊断还主要依靠于医生对患者的病史询问和精神检查，并对照相应的诊断标准，在这诊断过程中主观性较强。为探索有助于临床诊断和疗效预测的生物学标记物，本研究利用 HHSA 方法提取非线性非平稳的脑电数据真实特征，结合神经认知评估，应用机器学习数据挖掘技术建立抑郁症的临床诊断模型，并筛选出具有临床实用价值的早期疗效预测的脑电生物学标志物。此外，通过生物信息学的手段初步构建与抑郁症相关脑区的调控网络，对于理解抑郁症的病理机制具有重要的研究价值和实际意义。

[研究过程概述]

本研究计划入组抑郁患者组、双相抑郁状态组、健康对照组各 50 例。

本研究为观察性研究，不加服任何药物。入组时研究者会收集一些基本资料，包括人口学资料，是否患过病、患过哪些病、是否吸烟饮酒、家族史等情况。通过自评&他评量表、认知测查、脑电测查、血液采集对您的精神状态、心理特征做评定。

[风险或不适]

本研究为观察性研究，不干预临床常规治疗。

如果您在检查中有任何不适感，可随时退出研究。

[可能的获益]

社会预期获益：所有参与者的研究结果都可能有利于人类增进对抑郁障碍、双相情感障碍的了解以及为医学增添新的有用资料。

[受试者补偿]

我们对您进行的所有检查均为免费。您作为受试者参加本研究，将获得专业人士对您的精神健康状况和心理特征进行的科学、专业的评估。如果研究者在试验过程中发现了您存在某些异常，他们会通知并建议您找医生做更详细的检查与诊断或进行专业的治疗。如果研究者在试验过程中发现了您存在某些异常或可能影响您继续参加试验的新信息，我们会及时通知您或其您的法定代理人，并建议您找医生做更详细的检查与诊断或进行专业的治疗。

[保密原则]

本研究的全部资料仅限于此项目研究用，不存在任何商业等其他用途。您的资料信息均以编码形式进入数据库，编码不含有任何个人识别信息。你个人和家庭、家人所有的信息是保密的，我们保证您和家庭的任何隐私。

为核实研究步骤和数据的真实性与准确性，确保研究质量，监察机构、审计人员、伦理委员会将在法律允许的范围内查阅您的研究记录，签署本知情同意表示您和您的监护人同意这种行为。

[参与原则]

您参加本研究是自愿的，您可以在任何时候要求退出。如果您不参加本研究，也不会影响您获得卫生保健或其他服务的权利。在研究期间，如果您有任何问题，请与研究者联系。

[联系人]

如果您在研究中有任何问题或疑问，请与您的研究医生联系，医生姓名：_____，电话：_____。如果您对于参与研究的受试者权利有什么问题，可与伦理委员会联系，电话：_____。

[签字]

如您同意参加本研究，须签署姓名和日期，表明您同意下列事项：

1. 您已阅读并理解知情同意书的所有信息，经充分考虑自愿参加本研究；
2. 您同意遵守本研究程序；
3. 您的所有疑问已得到满意答复。

受试者姓名（正楷）：_____

受试者签名：_____ 年 月 日
和/或

受试者法定代理人或监护人（正楷）：_____

受试者法定代理人或监护人签名：_____ 年 月 日

研究者告知声明

我已告知该受试者（和其法定代理人）_____，本研究的研究背景、目的、步骤、风险及获益情况，给予他/她足够的时间阅读知情同意书、与他人讨论，并解答了其有关研究的问题；我已告知该受试者当遇到问题时的联系方式；我已告知该受试者（或法定代理人）他/她可以在研究期间的任何时候无需任何理由退出本研究。

研究者姓名（正楷）：_____

研究者签名：_____ 年 月 日