

## 江南大学附属医院临床科研知情同意书

尊敬的患者：

我们邀请您参加江南大学附属医院的“急性心肌梗死患者介入治疗后主要照顾者的社会支持功能与焦虑抑郁情绪的关系研究”研究。本研究将在江南大学附属医院心血管内科开展，估计将有 300 名受试者自愿参加。本研究已经得到江南大学附属医院伦理委员会的审查和批准。

您的研究医生或者研究人员会为您充分解释知情同意书的内容，请仔细阅读本知情同意书后慎重做出是否参加研究的决定。若您正在参加别的研究，请告知您的研究医生或研究人员。

### 1. 本研究的研究内容如下

研究目的：分析急性心肌梗死患者介入治疗后主要照顾者的社会支持功能与焦虑抑郁情绪的相关性。

预估人数：300

纳入标准和排除标准：患者需符合以下条件：（1）有急性心肌损伤、表现出 AMI 症状及存在心肌缺血证据[8]；（2）发病在 12 h 内，确诊为急性 ST 段抬高型心肌梗死病行冠状动脉介入术治疗；（2）年龄 18 周岁以上。

照顾者需符合以下条件：（1）年龄 18 周岁以上；（2）为患者的直系亲属，并且照顾时间最长（为患者的主要照顾者）；（3）有正常的读写能力，可独立填写调查问卷；（4）对本研究知悉，并自愿同意被调查。照顾者不应存在如下情况：（1）精神异常或智力障碍；（2）语言表达及沟通障碍；（3）有酒精或药物依赖史；（4）有报酬的照顾者。

研究方案：调查员对主要照顾者进行入户调查或邀请其到社区卫生服务机构完成调查。其用非专业性语言统一向主要照顾者解释问卷内容。之后，主要照顾者自行填写问卷；对于文化或语言能力较低者，研究者协助其完成填写。调查问卷采用无记名方式被填写并被当场回收。

### 2. 可能的风险和不适

参与研究可能要花费您一些时间和精力。若发现不适情况请及时向医生或研究人员反应，如发生与试验相关的损害，研究机构将根据损害程度，依据国家相关法律、法规进行赔偿。

### 3. 参与研究可能的受益

通过参加该项目会得到研究者提供对心梗患者的健康指导；

完成问卷我们将给予一定的劳务费；

您和其他受试者参加并配合完成临床试验，有可能会改进当前的诊疗措施，从而推动医学的发展，对其他患有同样疾病的人的治疗作出重大贡献；

### 4. 信息保密

我们会按照法律的要求为您的研究记录保密。您的身份将不会被公开。但为确保该研究符合相关法律法规要求，您的记录有可能被审阅。审阅者包括国家相关管理部门和江南大学附属医院伦理委员会。

### 5. 拒绝参加或退出研究

您参加试验是自愿的，可以拒绝参加或者在试验的任何阶段退出试验而不会遭到歧视或报复，您的医疗待遇与权益将不会受影响。当您决定退出时，应联系研究

人员： 鲍俊      地址： 江南大学附属医院      电话号码： [REDACTED]

如果您出现严重的不良反应,或者您的研究医生觉得继续参加不符合您的最佳利益,他/她决定让您退出研究。如果发生该情况,我们将及时通知您,您的研究医生也会与您讨论您拥有的其他选择。

#### 6. 相关咨询

如果您有与本研究相关的任何问题,请联系研究负责人: 鲍俊 手机号码: 15157275934

如果您有与自身权益相关的任何问题,或者您想反映参与本研究过程中的不满和忧虑,请联系江南大学附属医院伦理委员会,联系电话: 0510-88682114

#### 告知声明:

我已告知该受试者“急性心肌梗死患者介入治疗后主要照顾者的社会支持功能与焦虑抑郁情绪的关系研究”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与研究相关的问题时可随时与研究医生联系,遇到与自身权利/权益相关问题时随时与江南大学伦理委员会联系,并提供了准确的联系方式;我已告知该受试者可以在任何时候、无需任何理由退出本研究;我已告知该受试者将得到这份知情同意书的副本,上面包含我和他/她的签名。

研究人员签名

联系电话

日期 2021-3-17

#### 知情同意声明:

我已被告知在“急性心肌梗死患者介入治疗后主要照顾者的社会支持功能与焦虑抑郁情绪的关系研究”研究背景、目的、步骤、风险及获益情况。我有足够的时间和机会进行提问,问题的答复我很满意。我也被告知,当我有问题、不满、忧虑,或想进一步获得信息时,应当与谁联系。我已经阅读这份知情同意书,并且同意参加本研究。我知道我可以在任何时候、无需任何理由退出本研究。我被告知我将得到这份知情同意书的副本,上面包含我和研究者的签名。”

受试者签名

身份证号码

联系电话

日期 2021-3-17