

湖南中医药大学知情同意书

围绝经期妇女抑郁情绪和体像与更年期症状和性功能的关系知情同意书

尊敬的孕妇您好！

非常感谢您能在百忙之中抽出时间参与这份研究，您的意见将是本研究的重要数据来源。这是一项学术研究，旨在研究围绝经期妇女抑郁情绪和体像与更年期症状和性功能的关系，为临床围绝经期合理干预和控制提供理论依据。希望能得到您的协助。

您有权力决定是否参加本研究，并可随时退出。本研究旨在调查围绝经期妇女的抑郁情绪、体像与更年期症状和性功能之间的关联，并观察早期盆底康复治疗临床疗效。我们拟纳入从2019年1月至2021年1月期间共186名围绝经期妇女，根据是否存在女性性功能障碍（FSD）分为FSD组（134例）和对照组（52例）。在研究过程中，您将接受相关问卷调查、临床评估以及盆底生物电刺激治疗等康复治疗。收集到的信息将被保密处理，仅由研究者使用，并符合法律规定的要求。如有需要，可能会进行录音或录像，但在征得您的同意后后进行。参与本研究不会对您和胎儿产生任何影响。感谢您的参与，您的参与将为我们提供宝贵的数据，促进围绝经期妇女更好地管理和干预。如您有任何疑问，请随时向研究人员咨询。

研究过程中医生将遵循保密原则：在调查研究期间收集到的所有信息会绝对保密，并且由调查者保管。但下述情况除外：受试者出现自我伤害或伤害他人的倾向；受试者的问题涉及法律责任。为了方便后续的跟踪咨询服务，受试者须提供其真实姓名及联系方式、委托人姓名及联系方式，这些资料不会透漏给其他任何单位和个人。如果需要受试者进行录音或录像时，需征得受试者同意。

当您存在有关研究信息和受试者权益的问题，以及发生研究相关损害时，您可联系的研究者和伦理委员会。研究者：凌佳 联系电话：14726916379；

受试者声明：我已经阅读了上述有关本研究的介绍，我的研究人员已向我充分解释和说明了本研究的目的、流程以及参加本研究可能存在的风险和潜在的获益，并回答了我所有相关问题。自愿参加本研究。

我同意 ☐ 或拒绝 ☐ 除本研究以外的其他研究利用我的研究资料。

受试者签名：_____ 日期：____年__月__日 受试者的联系电话：_____

委托人签名：_____ 日期：____年__月__日 委托人的联系电话：_____

医生声明：我已对上述参加本研究的自愿者说明了该项研究的有关细节，并且为她提供一份签署过的知情同意书的原件。我确认已向受试者详细解释了本研究的情况，特别是参加本研究可能产生的风险与受益、损害与赔偿、自愿与保密等伦理原则和要求。

医生签名：_____ 日期：2019年1月1日 医生的联系电话：_____

备注：

1. 本表归入病历，同时医学伦理委员会办公室复印存档；
2. 如内容超过一页，请双面打印；