

湖州市妇幼保健院临床课题知情同意书·告知页

尊敬的先生/女士：

我们将邀请您参加一项“哺乳期间产后抑郁与伴侣支持的相关性及其影响因素研究”的临床试验研究。在您决定是否参加这项研究之前，请尽可能仔细阅读以下内容，它可以帮助您了解该项研究内容、为何要进行这项研究以及本研究可能给您带来的益处、风险和不适等。本次研究已通过湖州市妇幼保健院医学伦理委员会审查，是遵从中国相关法规和赫尔辛基宣言等保护受试者权益的伦理原则的。

研究介绍

研究背景

产后抑郁（PPD）不仅会影响孕产妇的身心健康，还会影响新生儿的生长发育。伴侣作为产妇的密切接触者，在沟通和情感支持中起着核心作用。探讨产后抑郁症与伴侣的支持关系及其影响因素，以期建立积极的心理水平，提高母亲对伴侣的支持水平等。提供指导。

研究目的

探讨产后抑郁与母乳喂养期间伴侣支持的相关性及其影响因素。

如果参加研究，我将需要做什么？

如果您符合入选标准并同意参加，您将配合医生完成如下操作：

- 1、您将配合医生和护士工作；
- 2、如实填写问卷调查

纳入条件和排除条件是什么？

纳入标准：(1)哺乳期妇女；(2)18岁以上，40岁以下；(3)有合法的婚姻或事实上的婚姻关系；(4)自愿参与调查。。

排除标准：(1)有严重身体疾病或残疾者；(2)伴有恶性肿瘤、精神异常等。；(3)有阅读障碍症。

如果参加此项研究，将有哪些受益？

为临床提供理论依据，为临床提早干预及宣教预防产后抑郁症提供预测价值

我参加研究的风险有哪些？

这是一项非干预性研究，对您没有任何风险。

参加此项研究，是否会增加我的医疗费用？

不会增加任何费用

参加此项研究，将有哪些补偿？

由于这是一项非干预性研究，因此没有补偿。

损害赔偿

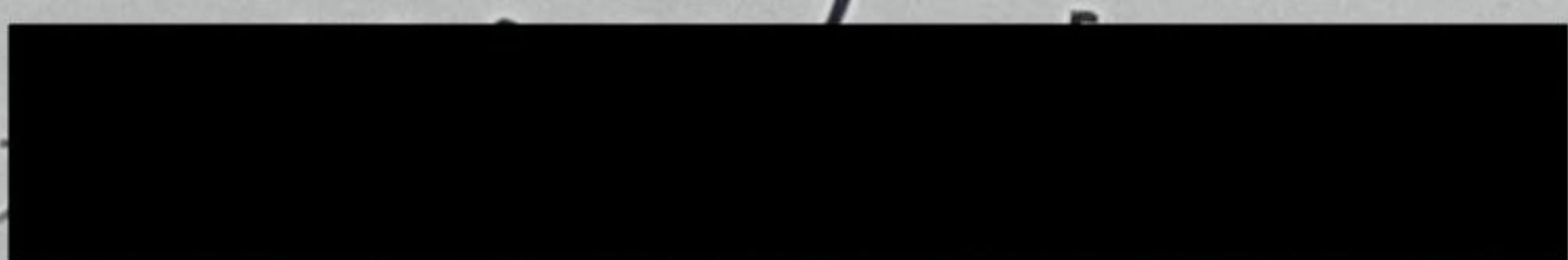
这是一项非干预性研究，不会对您有任何的伤害。

个人信息是保密的吗？

您参加本项研究的信息均会记录在研究病历/病例报告表中。所有出现在原始医学记录中的试验结果（包括个人资料、化验单据等）均会在法律的允许范围内完全保密。您的名字不会出现在 CRF 表中，仅仅出现您的姓名拼音缩写和在您参加试验时分配的编号。相关研究总结、文章、公开刊物中，如有必要，也只会仅出现您的姓名拼音缩写和编号。

必要时，药品监督管理部门、伦理委员会或课题资助部门，按规定可以查阅参加研究的受试者资料。但未经允许，他们对参加研究的受试者资料不会用到其他的用途或泄露给其他的团体。

怎样获得更多的信息？

您可以在任何时间提出有关本项试验研究的任何问题，可以向 陈志明 医生咨询，联系电话 

如果在试验过程中有任何重要的新信息，可能影响您继续参加研究的意愿时，您的医生将会及时通知您。

我必须参加此项研究或中途可以退出吗？

是否参加本研究完全取决于您的自愿，您可以拒绝参加此项研究。在研究过程中的任何时间，您都有权退出此研究。如果您拒绝参加或中途退出，您的受益将不会受到影响，也不会因此而受到歧视或报复。如果您选择参加本项研究，我们希望您能够坚持完成全部试验过程。

您的医生或研究者出于对您的最大利益考虑，可能会随时中止您参加本项试验。如果您因为任何原因从试验中退出，您可能被咨询有关您使用试验药物的情况。如果医生认为需要，您也可能被要求进行实验室检查和体格检查。您也可以拒绝，并不会因此受到歧视或报复。

现在该做什么？

是否参加本项试验研究由您自己决定。您可以和您的家人或者朋友讨论后再做出决定。

在您做出参加试验的决定前，请尽可能向您的医生询问有关问题，直至您对本项试验研

湖州市妇幼保健院临床课题知情同意书·同意签字页

同意声明

1. 我已经阅读了本知情同意书，项目相关责任人已经将此次试验的目的、内容、风险和受益情况向我作了详细的解释说明。
2. 我已经讨论并询问了有关本研究的相关问题，这些问题的解答令我满意。
3. 我有充足的时间作出决定。
4. 我是自愿同意参加本文说介绍的临床研究。
5. 如果我因本产品的原因而中途退出，及时将病情变化告诉医生，
6. 如果因病情变化我需要采取任何其他的治疗，我会在事先征求医生的意见，或在事后如实告诉医生。
7. 我同意药品监督管理部门、伦理委员会或课题资助部门代表查阅我的研究资料。
8. 我将获得一份经过签名并注明日期的知情同意书副本。

最后，我决定同意参加本项试验研究，并保证遵从医嘱。

受试者签名：

[Redacted Signature]

日期：2022年8月15日

受试者联系电话：

[Redacted Phone Number]

我确认已向受试者解释了本研究的详细情况，包括其权利以及可能的受益和风险，并给其一份签署过的知情同意书副本。

医生签名：

[Redacted Signature]

日期：2022年8月15日

研究医生联系方式：

[Redacted Contact Information]

（此页为受试者知情同意书的必要部分，每一份“受试者知情同意书”必须有受试者或法定代理人及研究医生的签字和日期，方为有效。）