

受试者姓名（正楷）： _____ 受试者筛选编号： _____

多维度注意负性偏向评测软件的开发及验证

知情同意书

尊敬的受试者：

您将被邀请参加“多维度注意负性偏向评测软件的开发及验证”研究。这项研究由首都医科大学附属北京安定医院牵头，王刚担任本课题负责人，在安定医院开展。本研究获得了北京市科技重大专项——北京脑科学研究项目的支持（项目编号：Z171100000117004），其为子课题之一。研究方案及知情同意书等相关文件已经获得首都医科大学附属北京安定医院伦理委员会批准。

在您决定是否参加这项研究之前，请您花一些时间尽可能仔细地阅读以下内容，了解为何要进行本项研究、研究的内容、研究的程序和期限，参加研究后可能带给您的益处、风险和不适，以及您的数据将如何被使用。如有不清楚的地方，可以向您的研究医生咨询。在您做出决定是否参加本项研究时，您可以参考家人和朋友的意见和建议，然后慎重地决定是否参加本研究，您将有充分的时间来考虑。

若您正在参加其他的研究，请告知您的研究医生或者研究人员。

【项目简介】

抑郁障碍是一种常见且影响重大的精神疾病，具有反复发作的倾向，对于首次发作的患者，治疗不规范容易使病程慢性化，加速复发频率，最终导致患者的躯体状态、社交功能和职业功能持续受损，即使在疾病的缓解期也难以恢复如常，从而延长患者的治疗周期，增加患者的经济负担。但目前抑郁症评估主要依赖于主观量表评估，缺乏客观的评估方式，从而影响治疗的判断。

既往研究显示，抑郁症患者普遍存在明显的选择性的注意偏向，主要表现为对负性情绪信息的过度关注、难以解除和对正性情绪的注意偏向缺失。持续性的注意负性偏向是抑郁症的重要症状表现之一，影响了患者对事物的看法，从而影响了动机和情绪。

本研究目的在于建立情绪面孔感知，点刺激，选择性抑制 3 种包含警觉、分配和抑制的注意负性偏向 ERP 任务和客观评测指标，开发相关评测实验程序及软件，并进一步验证多维评测软件与抑郁症状评估金标准的一致性，为实现抑郁症客观评估提供依据。

【该研究是怎么进行的】

在您充分了解本项目的利弊后并决定自愿参加本研究，您需要签署知情同意书。接下来，研究医生将按照方案对您进行相关的筛选检查，包括询问您的病史、用药情况、测量生命体征、量表评估以及神经电生理检查等。如果您的各项结果均符合方案要求，您可以继续参加本研究。

本方案的入选/排除标准如下：

入组标准（5条均需符合）

- 1) 年龄 18 岁~65 岁门诊患者，性别不限；
- 2) 符合美国精神疾病诊断和统计手册第 IV 版（DSM-IV）抑郁症诊断标准；
- 3) 筛查和基线期 17 项汉密尔顿抑郁量表（HAMD）评分 ≥ 17 分；
- 4) 理解并自愿参加本研究，签署知情同意书。

排除标准（符合 1 条即可排除）

- 1) 符合 DSM-IV 其它精神疾病诊断者；
- 2) 目前患者存在严重的自杀风险，或 HAMD-17 第 3 条-自杀评分 ≥ 3 分；
- 3) 伴有精神病性症状的抑郁发作（妄想、幻觉）；
- 4) 筛选前 6 个月内有酒精或药物滥用或依赖者；
- 5) 伴有严重的或不稳定的躯体疾病，包括任何心血管、肿瘤、肾脏、呼吸、内分泌（包括甲状腺功能异常）、消化、血液（如有出血倾向者）或神经系统等疾病者；
- 6) 有癫痫病史者，小儿高热惊厥引起的抽搐除外；
- 7) 筛选前 1 年曾进行过精神外科手术者；
- 8) 筛选前 3 个月进行过电抽搐治疗、经颅磁刺激治疗、光疗者；
- 9) 筛选前 2 周内曾使用单胺氧化酶抑制剂（MAOIs）者；
- 10) 正在使用抗精神病药物、抗抑郁药物和心境稳定剂，基线前清洗期不足 5 个半衰期的患者；
- 11) 筛选后继续服用可能影响中枢神经系统的中药、褪黑素、圣约翰草等的患者；
- 12) 哺乳期、妊娠期妇女或试验期间有生育要求者（包括男性），以及无法进行安全有效避孕措施的男、女患者；

- 13) 不能按医嘱服药者;
- 14) 研究者认为不适合入组的其他情况的患者。

请您尽可能详细准确地向研究医生提供关于您是否入选本研究所要求的信息, 如果您符合所有的入组标准并不符合所有排除标准, 研究医生才能确认您能够参加本研究。

【本研究的范围】

本研究将在北京安定医院开展, 共有 30 名抑郁症受试者参与本研究。

【研究是怎么进行的】

在您充分了解本研究的利弊后并自愿参加本研究, 您需要签署知情同意书。接下来, 您将进入为期 6 周的研究期, 接受草酸艾司西酞普兰治疗, 由研究医生根据您的病情调整治疗剂量, 共包括三个访视点, 在每个访视点由专业的临床医生对您进行 17 汉密尔顿抑郁量表等相关量表测评, 同时进行神经电生理多维度指标采集。

为了您的安全, 如果在整个随访期间, 您出现任何有意义的临床表现, 研究医生需要对您的这些异常进行随访, 并继续跟踪到恢复正常或平稳。在针对异常进行检查和评价之后, 研究医生会判断您是否能够继续参与本研究。

如果您不再继续参加本项研究, 研究医生会给您提供其他的治疗选择。

如果您在研究期间的任何阶段决定不再参加研究, 或者您的医生让您中止研究, 您将会被要求回到研究医生办公室, 进行最后一次随访。这是为了确保您的健康状况良好。

当您完成了研究, 您的研究医生将会和您一起讨论怎样继续治疗您的抑郁障碍。

【参加该研究对您日常生活的影响】

当您决定是否参加本研究时请仔细考虑如以上的随访和评估对您的日常生活、家庭生活等可能的影响。若您对试验涉及的步骤有任何疑问, 可以向我们询问。

【您的可能获益】

在研究期间我们将为您免费提供为期 6 周的草酸艾司西酞普兰治疗, 参与本研究有可能改善您的病情。同时, 参加本研究, 以使我们验证多维度注意负性偏向评测软件与抑郁症状量表的一致性, 这个结果可将有助于帮助您和其他抑郁障碍患者。

您的研究医生将密切关注您的病情变化和健康状况, 在整个过程中对您的任何疑问进行解答, 为您提供及时的医疗服务, 同时也为试验的顺利进行提供保障。

【参加本研究的可能风险】

您的研究医生将会评估参加本研究的风险和使用药物的不良反应。若试验期间，您有任何的不适，请立刻向研究医生报告，如若您的病情发生波动，我们的诊疗团队根据评估结果可能会向您及家属发出紧急预警，请及时到门诊就诊，这是至关重要的。研究医生会给予您及时的处理。

如果研究期间发生任何新的、重要的，并且可能会影响您继续参加这一研究意愿的信息，研究医生会马上通知您。

【补偿和赔偿】

对由参加本项研究发生的任何不良事件，由研究者作出判定，确因研究方案所需的检查引起的不良事件并对您造成了伤害的，您可以在本院获得积极治疗。

【一定要参加或完成本研究吗】

关于是否参加这项研究，您有最终的决定权。即使您决定不参加本临床研究也不会受到任何损害，不会影响您应该得到的其它治疗和照顾。如果您决定参加，请您在本书面知情同意书上签字。即使您已参加本项研究，您仍然可以在研究的任何阶段自由地退出，而不用有任何是否会影响到您后续治疗的顾虑，医生仍将为您提供适当的医疗服务。

如果负责本研究的医师认为您继续参加本研究不符合您的最大利益，他（她）将作出让您退出本研究的决定。例如，您没有从治疗中受益，或者您出现了不良反应，研究医师都可能会让您退出研究，用另外的方法为您治疗。在您退出时，从安全角度考虑，您的负责医师会要求您完成所有研究退出的相关程序。

如果您决定不参加本研究，研究医师也会向您介绍其它适合您的治疗药物或方式来治疗您的抑郁症。

【研究的退出和终止】

在您的治疗期间，对于不可避免或者已经发生的不良反应，您的医生将及时处理。但如果您的病情变化或不良反应不允许您继续按照本研究设定的方案继续治疗，您的医生将有可能让您退出该项研究。退出标准：

- 1) 发生严重不良事件或因不良事件要求停药者；
- 2) 撤回知情同意者；
- 3) 研究者从安全性考虑认为应退出者；

- 4) 入组后出现严重躯体疾病等非药物性原因;
- 5) 试验期间出现躁狂或轻躁狂发作的患者
- 6) 试验期间出现自杀企图或自杀行为的患者;
- 7) 违反研究者方案者, 如未按方案服药, 依从性差等;
- 8) 失访者。

在您退出本研究后, 您的研究医生将与您一起沟通关于您之后的治疗。

【您需要做什么】

- 提供准确的既往病史和当前个人情况。
- 告诉研究医生您在研究期间出现的任何健康问题。
- 告诉研究医生您在研究期间服用的任何其他药物。
- 除非经过研究医生允许, 否则不应服用任何药物或接受其他治疗, 包括处方药和在药店柜台购买的药品 (包括维生素和中草药)。
- 按要求服用研究药物, 按要求访视。
- 不参加其它医学研究。
- 遵循研究人员和研究医生的指导。
- 有任何不清楚的地方您可以随时询问。

【您的个人信息如何使用】

签署了这份书面知情同意书, 即表明您已经授权研究医生及其协助人员收集和处理您的个人信息, 包括: 您的基本信息、您的疾病状况数据、在您参与本研究中获得的任何个人信息以及随访、检查中得到的任何结果。

我们将在法律允许的范围内, 尽一切努力保护您个人医疗治疗的隐私, 将尽可能隐藏您的身份识别信息。任何与本研究相关的公开报告将不会披露您的个人身份, 只有伦理委员会相关专家、监查/稽查员、研究医生处于管理、实施研究、科研和数据分析的目的查阅您的医疗记录并使用您的个人信息。

【如有问题或困难, 该和谁联系】

如果您有任何关于此研究的问题, 或您在试验过程中有任何问题以及您认为出现不适, 请及时与您的研究医生_____联络, 联系电话_____。如果您有任何与

自身利益相关的问题,请联系北京安定医院伦理委员会,联系电话_____。

知情同意签署页

【受试者声明】

我_____（楷书）已阅读并听取了研究者的介绍，并且有机会就此项研究与医生讨论并提问，我提出的所有问题都得到了满意的答复。我知道了研究的目的、性质及可能的获益与风险，知道我参加研究是自愿的，我确认已有充分时间对此进行考虑，而且明白：我可以随时向医生咨询更多信息，我可以随时退出本研究，而不会受到歧视或报复。我同意伦理委员会、研究医生查阅我的医疗记录，我允许研究医生使用我的数据信息。我同意参加“多维度注意负性偏向评测软件的开发及验证”，并承诺我所提供的既往病史和其他健康信息均真实可靠。我已得到一份具有我和研究医生签名、签日期的知情同意书。

受试者签名：_____

签名日期：____年____月____日

联系方式：_____

【研究者声明】

作为研究者，我_____（楷书）已经向受试者详细说明了试验的目的、性质、受试者可能的获益与风险及现有治疗方法的疗效和副反应，给予他/她充分的时间阅读知情同意书，与他人讨论，并解答了其余研究相关的问题。我已告知受试者可随时退出试验，而且不会影响以后的治疗。我已告知该受试者遇到问题时的联系方式，我已告知该受试者他/她可以随时退出研究。

研究者签名：_____

签名日期：____年____月____日

联系方式：_____