

知情同意书

本文介绍的临床研究是由右江民族医学院附属医院发起的一项临床观察性研究。作为研究人员，我们将向您介绍这个研究。参与本研究纯属自愿。

本文涵盖的部分内容由法规要求而定，并且为了保护参加研究的病人的权益，本文经首都医科大学附属右江民族医学院附属医院医学伦理委员会审核并同意。

1. 为什么要进行此项研究？

研究背景：焦虑是接受透析患者常见的心理共病，但其对治疗依从性和并发症发生率的影响仍有待研究。我们设计了一项纵向观察研究来调查这些关系，其假设是，较高的焦虑症状与并发症发生率增加有关，与坚持透析方案呈负相关。

研究目的：调查24个月内接受透析的患者的焦虑症状、透析依从性和并发症发生率之间的关系。

2. 多少人将参加这项研究？

共有250人参与，右江民族医学院附属医院计划邀请280人会参与本研究。

3. 研究选择哪些人参加？

符合条件的参与者是18岁或以上患有终末期肾病的成年人，他们在入组前至少接受了3个月的血液透析或腹膜透析。

4. 哪些人不宜参加研究？

1) 认知障碍，会干扰提供知情同意书或完成研究评估的能力；2) 活动性精神病或严重精神疾病；3) 预期寿命不到6个月的绝症；4) 无法理解或用当地语言交流；5) 计划在未來6个月内进行活体肾移植。

5. 这项研究会持续多久？

24个月。

6. 该研究是怎样进行的？

在基线时和每6个月使用医院焦虑和抑郁量表焦虑子量表（HADS-A）评估焦虑症状。通过出勤记录、透析间期体重增加和患者报告的药物依从性来评估透析依从性。我们记录了并发症（感染、心血管事件和住院），并使用混合效应模型和生存分析来推断焦虑症状、依从性措施和并发症发生率之间的关联。

7. 参加研究我需要遵守哪些义务？

研究期间，您需要做以下事情：

- 1) 有义务如实提供病史和“此前参加临床试验的情况”，以及声明无精神障碍病史；
- 2) 按照医生要求的剂量，每天在规定时间内服药。
- 3) 在研究期间您需要回到医院做至少1-2次的临床回访。“患者日记卡”由您或您亲属填写，每次访视前一周内相同两天记录患者日记卡，并于每次访视时携带日记卡并归还医生供您的研究医生审阅。
- 4) 在研究结束时或您决定退出研究时，您不能自己停用研究药物，您需按照医生的指示停用研究药物以确保您的安全。

研究结束后：

您需要归还日记卡，并完成检查，以观察研究药物对您健康的作用。

8. 参加研究涉及的费用有哪些？

不需要您承担的费用包括：

为了补偿您参加本研究可能给您带来的不便，本研究将支付您参加本项研究期间所做的

治疗/检查费用以及随访时的挂号费, 并免费提供研究药物。

此外, 您因参加研究产生的交通费, 如来医院接受治疗或检查, 本研究也会支付一定的金额。申办者委托医院代为发放, 发放方式为医院财务部门直接将补偿费支付至受试者银行账户。

9. 参加研究对我的疾病治疗有哪些好处?

参加本项研究, 您的病情有可能会、也可能不会获得改善, 从本项研究中得到的信息将有助于确定哪种治疗方法可以更安全有效地治疗与您患有相似病情的其他患者。

10. 我是否有其他的治疗选择?

参加本研究可能改善或不能改善您的健康状况。如果您不参加本研究, 您可以选择如下治疗

抗焦虑药和, 此方法的效果是减轻焦虑症状、改善情绪稳定、提高日常功能和生活质量, 可能出现的不良反应是包括嗜睡、头晕、记忆障碍、体重变化、干口、以及在某些情况下可能导致依赖性戒断症状。长期使用还可能影响情绪稳定和认知功能。

11. 参加研究可能有哪些风险?

所有治疗药物都有可能产生副作用, 可能引起的不良反应如下, 您可能会发生一些、所有或者不发生这些不良反应。比较常见: 嗜睡、头晕、记忆障碍等, 影响患者的日常生活, 比较少见: 导致身体依赖, 停药时出现戒断症状。此外, 任何治疗都可能出现无效的情况, 以及因治疗无效或者因合并其他疾病等原因而导致病情继续发展。

如果您的健康确因参加这项研究而发生与研究相关的损害, 请立即通知研究医生, 他们将负责对您采取适当的治疗措施。申办者黄鹏将按国家有关规定承担治疗费用及对您给予相应的经济补偿。

即使您已经签署这份知情同意书, 您仍然保留您所有的合法权利。

12. 我可以自愿选择参加研究和中途退出研究吗?

是否参加本项研究是完全自愿的, 您可以拒绝参加此项研究, 或在研究过程中的任何时间退出本研究, 不需要任何理由。该决定不会影响医生对您的治疗, 其医疗待遇与权益也不会受到影响。

出于对您的最大利益考虑, 医生或研究者可能在研究过程中随时中止您继续参加本研究。

如果您因为任何原因从本研究中退出, 如果医生认为临床需要, 您可能被要求进行实验室检查和体格检查, 这对保护您的健康是有利的。

13. 如果有了与研究相关的新信息, 会怎么样?

如有任何新的可能影响您继续参加本研究意愿的相关信息时, 研究者会及时通知您, 并会和您讨论是否适合继续参加本研究。

14. 参加该研究将如何影响我的生活?

您可能会觉得这些访视和检查会带来不便, 并且需要特殊的安排。此外, 一些检查还会使您感觉到不舒服。如果您有关于研究中检查和步骤的任何疑问可以向研究医生咨询。

研究期间, 您的研究医生会告知您在研究期间哪些药物能服用, 哪些药物不能服用。在服用任何新的处方药物前请咨询您的研究医生。

如果您于参加研究前服用了研究禁止的药物, 您需停用药物2-3周后才能参加我们的研究。如果您需要停用药物, 为确保您的安全, 您需咨询研究医生怎样停用药物。

如果您是有生育能力的妇女/男士, 需要您在整个研究期间避孕。请咨询您的研究医生以确定采用何种避孕方式及使用时间。研究期间某些避孕方式是不被认可的。

在整个研究期间您不能再参加其他任何有关药物或者医疗器械的临床研究。

15. 我的个人信息是保密的吗?

您的医疗记录将保存在医院，研究者、研究主管部门人员、伦理委员会、监查员、稽查员和药品监督管理部门检查人员可以查阅受试者的原始医学记录，以核实临床试验的过程和数据。上述人员对您的个人信息有保密责任，违规泄露会被处罚。任何与您相关身份鉴别记录的保密事宜，均不公开使用。如果发布临床试验结果，您的身份信息仍将保密。我们将在法律允许的范围内，尽一切努力保护您个人医疗资料的隐私。您的姓名不会在任何报告中体现。

16. 相关咨询

如果您有与本研究相关的任何问题，请联系（研究者黄鹏），固定电话及手机（号码17658798702）。

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，请联系右江民族医学院附属医院电话：0776-2824233，或右江民族医学院附属医院医学伦理委员会办公室，联系电话：0776—2825603/2825128。邮箱：infocen@163.com。

受试者同意声明

在此签字, 意味着:

1. 我已读过本知情同意书, 且研究人员已经向我解释了该研究。
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. 我知道如果出现与研究相关的损害, 我能够从申办者获得赔偿。
4. 我有充足的时间做出决定。
5. 我是自愿同意参加本文所介绍的临床研究。
6. 我已经获知在研究中我该咨询的研究人员名单。
7. 如本知情同意书所介绍, 我同意与研究相关的人员和监管部门人员, 必要时能够接触到我的医疗和个人信息。

受试者签名: _____
姓名正楷: _____

日期: _____
联系电话: _____

监护人签名 (如有): _____
监护人姓名正楷: _____
监护人与患者关系: _____

日期: _____
联系电话: _____

公正见证人声明:

我在知情过程中全程在场, 知情同意书中的内容以及其他文字性资料中的内容准确解释给受试者或监护人, 受试者或监护人完全理解了内容含义, 他们表示同意参加试验。

公正见证人签名 (如有): _____
公正见证人姓名正楷: _____

日期: _____
联系电话: _____

研究者签名: _____
研究者姓名正楷: _____

日期: _____
联系电话: _____