

研究受试者知情同意书—告知事项

- 研究背景：青少年焦虑、抑郁、失眠患者的治疗具有挑战性，目前尚无理想的治疗方法。
- 研究目的：青少年焦虑、抑郁、失眠患者的治疗方法。
- 研究方法及步骤：收集资料，查阅文献，撰写论文。
- 研究持续的时间：3-5个月。
- 受试者风险与受益：本研究对受试者无明显风险与受益，但可以总结此类患者的临床特征，加强医务工作者得重视。
- 可供选择的其他治疗方法。
- 风险防范与救治预案：无风险。
- 保密措施；严格保密
- 自愿原则；
- 受试者应该了解的其他事项：无。

研究受试者知情同意书·同意签字页

临床研究项目名称：乌灵胶囊联合舍曲林在青少年焦虑、抑郁伴有失眠治疗中的疗效观察

申办者：台州市中西医结合医院

同意申明

本人已仔细阅读“研究受试者知情同意书—告知事项”，已了解这是一项临床研究，临床试验研究者已就此研究的特点和可能存在的不良反应向我做了详细解释，并对有关问题给予了解答。我在充分了解受试者须知的全部内容以及参加受试带来的利弊后，志愿参加本研究。

我已充分理解：

- 作为受试者，我将遵守受试者须知要求，自愿参加本试验，并与研究人员充分合作，如实、客观地向研究人员提供参加本研究前的健康状况及相关情况。
- 本临床试验的结果只用于科研目的，除国家相关管理部门、台州市中西医结合医院伦理委员会、申办单位、研究者或监查员等，我参加研究的个人资料均属保密，将依照法律规定得到保护。
- 我自愿参加本研究。申办者将减轻或者免除受试者在受试过程中因受益而承担的经济负担，并确保受试者因受试受到损伤时得到及时免费治疗并得到相应的赔偿，申办者将会负责由此引起的相关治疗费用及赔偿。
- 我参加本临床试验完全是自愿的，我可以拒绝参加或在任何时间退出试验，而不会遭到歧视或报复，我的医疗待遇与权益亦不会受影响。

受试者签名：

研究者签名

日期：2024年1月18日

日期：2024年1月18日