

知情同意书

受试者须知页

项目名称：基因诊断新技术的研发

主要研究者：彭丹涛

申办者：中日友好医院

尊敬的受试者：

现邀请您参加一项研究，题目是“基因诊断新技术的研发”。在您参加此项研究之前，请您仔细阅读这份知情同意书并慎重做出是否参加本项研究的决定。您可以向您的研究医生询问任何您不懂的地方，让他/她给您解释，直到您完全理解为止。您在做出参与此项研究的决定之前，可以和您的家人及朋友进行充分讨论。若您正在参加别的研究，请告知。本研究主要内容如下：

一、研究背景

- 1、课题的性质：本研究为中日友好医院横向课题，由中日友好医院联合中国科学院微生物研究所，共同组织实施，课题起止时间是2016年1月至2021年6月。
- 2、阿尔茨海默病(Alzheimer's disease, AD)作为一种高发的重大疾病，其病因与发病机制尚未阐明。最新研究提出肠道微生物可能是AD病理发生的重要危险因素以及潜在治疗靶点。目前AD患者肠道微生物的分布情况及变化规律仍不清晰。

二、研究目的

拟纳入 AD 患者与健康老年人，旨在对基因的多样性进行横向比较，以揭示 AD 相关危险基因。

三、研究过程

1、多少人将参与这项研究？

本研究将纳入就诊于中日友好医院门诊且符合研究标准的 AD 组患者 200 例与对照组 200 例。

2、研究步骤

对受试者进行外周静脉血的采集。采用抗凝管收集粪便样本，每人取血样 8ml，样本保存于-80℃冰箱，后期用于基因及血浆分析。

3、这项研究会持续多久？

本研究将持续 6 年。您可以在任何时间选择退出研究而不会失去您本应获得

的任何利益。然而，如果在研究途中您决定退出，我们鼓励您先和您的医生商议。

4、研究中收集的信息和生物标本

样本信息将保存于样本资料库，参加者姓名、性别、年龄和样本编号会被标记在样本管上。存放样本的冰箱为专用生物样品冰箱，钥匙由专人保存。

四、风险与受益

1、参加本研究的风险：无。

2、参加研究的受益：所有受试者免费进行基因多态性检测。

五、研究结果的使用和个人信息的保密

在您和其他受试者的理解和协助下，通过本项目研究的结果可能会在医学杂志上发表，研究结果将以实验图片或经统计分析后的数据形式发表，但不包含任何可识别的参加者信息。研究受试者的个人信息将受到严格保密，除非应相关法律要求，您个人信息不会被泄露。

六、关于研究费用及相关补偿

1、研究相关费用：受试者的基因多态性检测费用由课题组负责。

2、发生损伤后的补偿/赔偿：从进入本项研究开始至研究结束，如您发生了确因研究方案所需的检查引起的不良事件，您可以在您所在的研究医院获得积极治疗，由此产生的医疗费用及经济补偿，申办方将按照国家相关法律法规进行处理。

七、您的权利和义务

您参加本项研究是完全自愿的，您可随时改变主意在研究开始前或开始后拒绝参加，您的医疗待遇和权益不受影响。

八、获知信息的相关联系方式

如果在研究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。您可以在任何时间提出有关本研究的任何问题，并得到相应的解答，联系电话 010-84205101，电子邮件：974139073@qq.com。

伦理委员会已经审查通过该研究，如果您有与自身权利/权益相关的任何问题，或者您想反映参与本研究过程中遭遇的困难、不满和忧虑，或者想提供与本研究有关的意见和建议，请联系中日友好医院伦理委员会，联系电话：010-84206250，电子邮件：zryyec@126.com。

您的参与是一项无偿性的社会公益性活动，可以为我国居民 AD 及其相关疾病的防治做出贡献。是否参加完全取决于您的意愿。感谢您参与本研究！

知情同意书签字页

我已被告知此项研究的目的、背景、过程、风险及获益等情况。我有足够的时间和机会进行提问，问题的答复我很满意。

我也被告知，当我有问题、想反映困难、顾虑、对研究的建议，或想进一步获得信息，或为研究提供帮助时，应当与谁联系。

我知道我可以选择不参加此项研究，或在研究期间的任何时候无需任何理由退出本研究。

我已经阅读这份知情同意书，并且同意参加本研究。

受试者签字：

签字日期：

2019.

电话：

已经向受试者宣读和解释了这份知情同意书，并且回答了他/她所提出的所有问题。他/她本人也已经理解并同意参加此项科学研究。

研究者签字：

签字日期：

2019.

电话：