

3、知情同意书（版本号： 1.0 /日期： 2018.07.12）

您将被邀请参加一项临床研究，该研究项目已通过宁波市康宁医院伦理委员会审查。本知情同意书提供给您一些信息以帮助您决定是否参加此项临床研究。请您仔细阅读，如有任何疑问请向负责该项研究的研究者提出。

研究项目名称：线粒体基因和功能异常在抑郁症患者中的作用和机制研究

研究机构：宁波市康宁医院

研究目的：1. 探索抑郁症患者线粒体 DNA 拷贝数的变化以及与健康对照的差异，分析抑郁症患者的线粒体 DNA 拷贝数在抑郁症发病机制中的作用。2. 评估新变异位点在抑郁症发病过程中的可能意义，分析多态性位点在修饰抑郁症发生的危险因素中可能发挥的潜在作用。3. 确定新的遗传标志物和预警靶点，用于高风险人群抑郁症的基因诊断，为抑郁症的基因治疗提供一条新的途径。

研究过程：本项目拟收集我院就诊的抑郁症患者 100 名以及招募健康对照者 100 名，调查一般人口学资料、既往史、家族史、发作次数、服药史、烟酒史以及体格检查等。使用美国精神疾病诊断与统计手册第五版抑郁症的诊断标准进行诊断，用宗氏抑郁自评量表（SDS）、宗氏焦虑自评量表（SAS）、匹兹堡睡眠质量指数量表（PSQI）、生活事件量表（LES）对患者的心理、社会和生活功能进行评估。进行血液 DNA 提取，进行质量控制、文库构建，利用二代测序技术进行线粒体 DNA 全序测定；对测定的线粒体 DNA 全序进行生物信息学分析，包括 blast 序列比对，蛋白、tRNA 区域变异位点二级结构分析，保守性分析等；同时鉴定出与抑郁症相关的线粒体 DNA 突变位点；将上述数据进行整理，绘制抑郁症患者的线粒体 DNA 变异频谱；结合临床，分析携带线粒体 DNA 在其中的外显率、表型表达。

风险与受益：您的样本采集将严格按照无菌要求操作，可能会有一些非常小的风险，包括短暂的疼痛、或极为罕见的针头感染。如果您因采集血液标本发生相关的损害时，您可以获得免费治疗。通过对您的标本进行检测将有助于发现和探索不良反应规律，为您的治疗提供必要的建议，或为研究提供有益信息。

隐私问题：您参加本项研究是自愿的，如果您决定参加本项研究，您的个人资料均属保密。识别您身份的信息将不会透露给研究小组以外的成员。为确保研究按照规定进行，必要时，政府管理部门或伦理审查委员会的成员按规定可以在研究单位查阅您的诊疗资料。这项研究结果发表时，也不会披露您个人的任何资料。



作为研究受试者：您需要提供有关自身病史和药物使用情况；告诉医生自己在本次研究期间所出现的任何不适；告诉医生您是否曾或将要参与其他研究。您可随时了解与本研究有关的信息资料和研究进展，如果您有与本研究有关的问题，或您在研究过程中发生了任何不适与损伤，或有关于本项研究参加者权益方面的问题您可以通过下面的电话与我们联系。您可以选择不参加本项研究，或者在任何时候通知研究者要求退出研究，您的数据将不纳入研究结果，您的任何医疗待遇与权益不会因此而受到

我已经阅读了本知情同意书；我提问的问题已得到解答。我理解参加本项研究是自愿的；我可以选择不参加本项研究，或者在任何时候通知研究者后退出而不会遭到歧视或报复。如果任何其它原因导致结果不准确，我的血液标本将不被用于本研究目的。我将收到一份签过字的“知情同意书”副本。

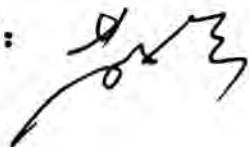
受试者签名：应亚定

日期：2020年7月18日

（注：如果受试者不识字时尚需见证人签名，如果受试者无行为能力时则需代理人签名）

我已准确地将这份文件告知受试者，他/她准确地阅读了这份知情同意书，并自愿同意的参加本项目研究。

研究者签名：



日期：2020年7月18日



3、知情同意书（版本号： 1.0 /日期： 2018.07.12）

您将被邀请参加一项临床研究，该研究项目已通过宁波市康宁医院伦理委员会审查。本知情同意书提供给您一些信息以帮助您决定是否参加此项临床研究。请您仔细阅读，如有任何疑问请向负责该项研究的研究者提出。

研究项目名称：线粒体基因和功能异常在抑郁症患者中的作用和机制研究

研究机构：宁波市康宁医院

研究目的：1. 探索抑郁症患者线粒体 DNA 拷贝数的变化以及与健康对照的差异，分析抑郁症患者的线粒体 DNA 拷贝数在抑郁症发病机制中的作用。2. 评估新变异位点在抑郁症发病过程中的可能意义，分析多态性位点在修饰抑郁症发生的危险因素中可能发挥的潜在作用。3. 确定新的遗传标志物和预警靶点，用于高风险人群抑郁症的基因诊断，为抑郁症的基因治疗提供一条新的途径。

研究过程：本项目拟收集我院就诊的抑郁症患者 100 名以及招募健康对照者 100 名，调查一般人口学资料、既往史、家族史、发作次数、服药史、烟酒史以及体格检查等。使用美国精神疾病诊断与统计手册第五版抑郁症的诊断标准进行诊断，用宗氏抑郁自评量表（SDS）、宗氏焦虑自评量表（SAS）、匹兹堡睡眠质量指数量表（PSQI）、生活事件量表（LES）对患者的心理、社会和生活功能进行评估。进行血液 DNA 提取，进行质量控制、文库构建，利用二代测序技术进行线粒体 DNA 全序测定；对测定的线粒体 DNA 全序进行生物信息学分析，包括 blast 序列比对，蛋白、tRNA 区域变异位点二级结构分析，保守性分析等；同时鉴定出与抑郁症相关的线粒体 DNA 突变位点；将上述数据进行整理，绘制抑郁症患者的线粒体 DNA 变异频谱；结合临床，分析携带线粒体 DNA 在其中的外显率、表型表达。

风险与受益：您的样本采集将严格按照无菌要求操作，可能会有一些非常小的风险，包括短暂的疼痛、或极为罕见的针头感染。如果您因采集血液标本发生相关的损害时，您可以获得免费治疗。通过对您的标本进行检测将有助于发现和探索不良反应规律，为您的治疗提供必要的建议，或为研究提供有益信息。

隐私问题：您参加本项研究是自愿的，如果您决定参加本项研究，您的个人资料均属保密。识别您身份的信息将不会透露给研究小组以外的成员。为确保研究按照规定进行，必要时，政府管理部门或伦理审查委员会的成员按规定可以在研究单位查阅您的诊疗资料。这项研究结果发表时，也不会披露您个人的任何资料。



作为研究受试者：您需要提供有关自身病史和药物使用情况；告诉医生自己在本次研究期间所出现的任何不适；告诉医生您是否曾或将要参与其他研究。您可随时了解与本研究有关的信息资料和研究进展，如果您有与本研究有关的问题，或您在研究过程中发生了任何不适与损伤，或有关于本项研究参加者权益方面的问题您可以通过下面的电话与我们联系。您可以选择不参加本项研究，或者在任何时候通知研究者要求退出研究，您的数据将不纳入研究结果，您的任何医疗待遇与权益不会因此而受到

我已经阅读了本知情同意书；我提问的问题已得到解答。我理解参加本项研究是自愿的；我可以选择不参加本项研究，或者在任何时候通知研究者后退出而不会遭到歧视或报复。如果任何其它原因导致结果不准确，我的血液标本将不被用于本研究目的。我将收到一份签过字的“知情同意书”副本。

受试者签名：章皓杰

日期：2020年 4月 25日

(注：如果受试者不识字时尚需见证人签名，如果受试者无行为能力时则需代理人签名)

我已准确地将这份文件告知受试者，他/她准确地阅读了这份知情同意书，并自愿同意的参加本项目研究。

研究者签名：陈

日期：2020年 4月 25日

