

# 参与遗传病、罕见病基因检测项目知情同意书

                    （患者姓名，即本研究项目参加者），与本项目主持人或其执行人   骆杰伟  （姓名）就属于有关本科研项目相关内容进行了详细的讨论。

**1 本研究项目的目的及总计划** 本项目的目标：寻找遗传病、罕见病责任基因突变方式。本项目可能提供的有关遗传缺陷的资料包括临床评估及实验室研究，产前及产后遗传学检测。本项目参加者及其家庭成员可能无法获得直接的利益，但本研究项目将增加对遗传缺陷的了解。这为将来能够对遗传缺陷制定更好的诊断及治疗措施提供帮助。

**2 检测样本** 实验室研究将主要使用 5ml 外周血样本。外周血样本的采集按照临床标准程序进行。因其他目的而采集的样本，如活检组织、羊水或绒毛膜样本等，也可能被使用。有关获得样本的临床程序会在实际操作的医疗机构及人员向参加人员解释。

项目参与者将 ☐ 允许 ☐ 不允许（请选择其中一项括号）项目主持人将任何未经使用的研究样本（包括细胞培养样本）保存积累一段时间，存入样品库，并可以将其用作其它与遗传缺陷相关的后续研究。项目参与者还（      是/      否）（选择其中一项）同意在将来后续研究中提供所需要的后续样本。

项目主持人/执行人非常希望能够保留参与者的编号样本以用于将来的遗传学研究。为样本编号是为了保护参与者的隐私。任何能够确定项目参与者身份的资料都将由项目主持执行人保存在一个安全的文档中。

因为没有临床报告或任何特殊的报告生成，参与者及其家庭成员所面临的风险将会很小。参与者会被直接推荐给恰当的临床遗传医师/实验室。如果将来本项目或其他单位开发出任何新的医学遗传学检查，项目主持人/执行人都将介绍参与者到相应的临床遗传医师/实验室的方式提供给参与者（如果参与者已经表明希望项目主持人/执行人与其联系并将结果通知参与者）。

此次执行人没有计划将参与者的样本商品化。如果有这样的计划，执行人将在那时与参与者联系并获得许可权。

参与者可以在任何时候与项目主持执行人联系撤回使用参与者样本的许可

权，而参与者的样本或任何尚未使用的部分都将被销毁。本知情同意书将被提交本项目主持人。项目主持人将依次将副本交给相应的管理样本的人员。项目主持人与这些人员随时保持联系。如果参与者要求他她的样本必须被销毁，实验室人员将书面通知项目主持人并完成此项工作。

**3 结果** 本项目的阳性结果可能表示参加人员带有遗传缺陷。然而阴性结果不能排除参与者或其家人是否有遗传缺陷。本科研结果有可能存在原因不明的误差，因而不足以作为临床诊断依据。在本实验室研究获得政府卫生部门的批准而成为一项临床遗传学检查之前，原则上检查结果将不会提供给参与者。

如果在参加本项研究过程中所得到的结果能明确指出参与者健康方面的某一缺陷，项目主持人执行人将通知参与者这一真实的情况。如果参与者希望不希望执行人通知这些结果和或任何有关遗传缺陷的异常结果，则应该选择 同意 不同意。若参与者选择同意，那么项目主持人或其代表将与参与者联系，向参与者解释本研究结果。项目参与者并非一定要授权同意储存样本和参与本研究。

**4 不便之处** 研究工作中不会有身体上的风险及不便。在收集样本的临床过程中，可能会给参与者带来一些不适。偶尔一些参加本项目的人员会有心理压抑。即使项目主持人尽最大努力去维护参与者个人资料的保密性，但依然有一种可能，即有关参与者遗传缺陷遗传检查的结果意外地泄露到了错误的渠道。如果参与者从本项目获得了资料，则应该小心避免误用这些资料。参与者可以在任何时候停止参加本项目而不会受到处罚。对于妊娠妇女，如果因其它原因接受对 或 的检测而附带参加本项目，其遗传风险极小。而专为参加本项目而接受检查的妇女，其风险要高于前者。

**5 保密** 与个人身份有关的资料将被安全保存，并将在法律规定的范围内确保它的保密性。研究结果可能被用在科研报告或发表的文章中，但是不会透露任何能确定项目参与者身份和家庭的相关资料。

**6 联系方法** 项目参与者将获得并保有这份知情同意书的副本。如果有任何关于这个项目的问題，参与者可以与项目执行人联系（电话：18659301655）。其他有关参加人员权益的问题，联系项目主持人（电话 18659301655）。

参加本科科研项目知情同意书

我已经阅读了上述知情同意书中所列内容，并获得了全部解释。我在没有任何外界压力及诱导的情况下同意参与上述研究项目，并愿意竭诚合作。

参加人员/双亲/监护人姓名签字：\_\_\_\_\_ 参加人员出生日期：\_\_\_\_\_ 日期：\_\_\_\_\_

地址：\_\_\_\_\_ 城市：\_\_\_\_\_ 省：\_\_\_\_\_ 邮编：\_\_\_\_\_

联系电话号码：\_\_\_\_\_ 手机号码：\_\_\_\_\_ 电子邮件：\_\_\_\_\_

由参加人员/双亲/监护人处取得知情同意书者姓名 \_\_\_\_\_

由参加人员/双亲/监护人处取得知情同意书者签名 \_\_\_\_\_

项目主持人执行人姓名：骆杰伟 项目主持人/执行人签名：\_\_\_\_\_ 日期：2011-1-7