

解放军第九六〇医院科研伦理委员会研究项目审批件

批件号: (2020) 科研伦理审第 (46) 号

项目名称	SRF 阴性 45X/46, XY 正常男性表型无精症患者的研究				
项目来源	自选课题				
研究部门	检验科	项目负责人	吴艳花	职称	主治医师
预期研究时间	2020 年 1 月-2021 年 12 月				
审查 相关 文件	1. 伦理审查申请表 2. 研究计划方案简介 3. 知情同意书				
审查方式	<input checked="" type="checkbox"/> 快速审查 <input type="checkbox"/> 会议审查				
投票情况	伦理委员会秘书选取 3 名委员对该项目进行快速审查。委员审查相关资料后, 填写表决票。投票结果: 同意 3 票。				
审查意见	<p>伦理委员会已经接受上述文件, 经审查符合《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》及相关的法律法规, 同意开展研究。同时请注意以下事项:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 如研究期间发生严重不良事件, 请在获知后 24 小时内报告本伦理委员会。电话: 0531-51666143, 51666963 2. 研究期间研究方案和知情同意书的任何修改, 应获得本伦理委员会批准同意。 3. 研究结束后, 研究小结 (报告) 需提交伦理委员会。 				
	评审结论: 同意。				
主任委员签名:	 <div style="text-align: right;">  解放军第九六〇医院 伦理委员会 (盖章) 2020年12月12日 </div>				
声明: 遵照《赫尔辛基宣言》原则, 解放军第九六〇医院伦理委员会从保障受试者权益角度和保护实验动物福利伦理等方面对有关研究资料严格审议, 并对研究者递交的所有资料及研究项目保密。					

地址: 山东省济南市师范路 25 号 邮编: 250031
 电话: 0531-51666143, 0531-51666963

受试者知情同意书

尊敬的女士/先生：您好！

我们将邀请您参加“*SRY* 阴性 45,X/46,XY 正常男性表型无精症患者”的研究。如果您同意加入此项研究，请您仔细阅读下面的内容，充分考虑后再决定是否参加该研究。本知情同意书已通过解放军第九六〇医院医学伦理委员会审查。如有任何疑问请您随时向负责该项研究的研究人员提出。

一、研究项目简介

通过染色体核型分析筛选出 45,X/46,XY 正常男性表型患者，进一步通过 FISH 检测 *SRY* 基因存在与否。对 *SRY* 基因阴性无精症患者进行进一步的基因筛查分析，旨在找出影响 *SRY* 阴性正常男性表型的发育的基因。

二、研究可能的受益

通过基因检测筛查分析，对 45,X/46,XY 正常男性表型的无精症患者做出进一步的科学解释，对此类患者预后、肿瘤风险评估进行预测。

三、参加本项目的风险及补偿措施

本项研究不会对您的身体、心理及社会关系等造成任何伤害，更不会对您原有疾病的诊断、化验、检查、用药及其他治疗产生任何不便及负面影响；您也不会因参加本研究而获得任何酬劳。整个研究过程接受济南军区总医院伦理委员会的监督，研究过程中如遇到任何疑问可随时向研究人员咨询。

您在参加研究期间不会受到因为本次研究造成的任何损害。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。

四、研究资料的保密性

个体生物样本涉及私人疾病信息、生命信息、基因信息等。如果您决定参加本项研究，您参加试验及在试验中的个人资料均属保密。您的医疗记录（研究病历/CRF、化验单等）将完整保存在济南军区总医院，研究项目组成员、研究主管部门将被允许查阅您的医疗记录。为确保研究按规定进行，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被允许在研究单位内查阅您的个人资料。任何有关本研究项目的公开报告将不会披露您的个人身份。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和疾病信息、生命信息、基因信息的隐私。关于您的个人和医疗信息将对外保密，且被保管在安全可靠的地方。在任何

时候，您可以随时查阅您的个人信息（比如您的姓名和地址），如有需要可以修改这些信息。本研究小组将严格遵循赫尔辛基宣言和世界卫生组织与国际医学科学组织理事会共同指定的《涉及人的生物医学研究国际伦理准则》的原则。

当您签署了这份知情同意书，即代表您同意您的个人和医疗信息被用于上述所描述的场所，您的档案将保存在济南军区总医院病案室档案柜中，仅供研究人员查阅。此项研究结果发表时，我们不会公开您的个人医疗资料信息。

五、您的权力

您参与本次科研项目是完全自愿的，您可以拒绝参加研究，或在研究过程中的任何时候选择退出研究，不需任何理由，该决定不会影响您以后的诊断及治疗，不会影响您和医务人员的关系。研究期间如有疑问或需要咨询相关问题时，您可以随时与您的主管医师联系。

参加本研究期间您可以随时选择：1. 不参加本研究，继续您的常规治疗；
2. 参加别的研究；3. 不接受任何治疗。

受试者同意声明：

我已阅读了上述有关本研究的介绍，我完全了解参加本次研究的目的、性质、方法及我的权益和风险，得知我的个人资料是保密的，隐私权也得到保护。我自愿参加本次研究，并同意按照研究方法和知情同意书的内容配合医生操作，认真完成本次研究。

我同意 ☒ 不同意 ☐ 除本研究以外的其他研究利用我的医疗记录和病理检查标本。

受试者签字：

日期：2020.1.8 联系电话：

研究者声明：

我已向该受试者充分解释和说明了本临床试验的目的、操作过程以及受试者参加该试验可能存在的风险和潜在的利益，并满意地回答了受试者的有关问题。

研究者签字：

吴艳莉

日期：20.1.8

联系电话：18562137312