



浙江大学附属第一医院

受试者知情同意书 (Research Consent Form)

研究标题: 性发育异常的发病机制和综合干预关键技术研究

研究者姓名: [REDACTED]

地址: [REDACTED]

受试者姓名: [REDACTED]

出生日期: [REDACTED]

地址: [REDACTED]

在您签署知情同意书前, 请仔细阅读本文件并让研究人员向您提出的相关问题。本文件可能含有您不理解的词语, 请让医生或研究人员向您解释。如果您决定让您的孩子参加这项临床研究, 我们将请您在知情同意书的末尾签署您的姓名。

引言

我们邀请您和您的孩子参加一项浙江省科技计划省级重点研发项目(项目编号2020C03121)。在同意参加此项研究之前, 您需要阅读并理解同意书内容, 这一点很重要。同意书描述了此项研究的目的、流程、获益、风险、不适以及注意事项。您的孩子在10岁以下, 并且有一定的理解及表达能力, 需要您及医生询问孩子本人是否愿意参加, 同时由法定代理人在同意书上签名。

您和您的孩子参与本项研究的决定是自愿的, 而且您有权利在任何时间让您的孩子退出此项研究。我们无法对研究结果作担保或确认。

研究目的

本项目通过对3-10岁健康儿童进行体检, 采集人体形态学参数、收集6-10岁儿童晨尿以及对性发育异常家系成员的临床指标、基因组学及蛋白组学研究, 发现性发育异常的早期危险因素、可能的致病基因, 进一步探明发病机制, 为今后开展性发育异常的防治、遗传咨询、药物靶向治疗奠定基础。

研究描述

这是一项由浙江大学牵头联合温州医科大学附属第二医院、宁波市妇女儿童医院、台州市第一人民医院、东阳市妇幼保健院、丽水市人民医院、嘉兴市第一医院等单位进行的科学研究。本项目主要研究内容如下: 1、对我省3~10岁儿童性发育的流行病学调查, 摸清我省儿童性早熟的现况以及主要影响因素。2、研究性发育异常的遗传与分子机制, 为疾病的防治提供基础。3、筛查性发育异常的早期预警指标、规范化诊治和综合干预技术。项目需要调查受试者一般信息(包括家庭情况, 生活方式以及体格发育)、性发育异常家系临床资料, 收集血、尿等生物样本。

如果您的孩子经过医生的检查符合以下情况, 他/她适合参加此项研究:

知情同意书版本编号: 2.0 日期: 2020年06月26日 一式两份, 一份保存在研究中心, 一份交给受试者 1/4



浙江大学附属第一医院

孩子愿意并能够配合完成预定的访视、治疗计划和实验室检查等试验程序，签署书面知情同意书。

如果您或您的孩子医生认为不适合参加的人员，他/她将不适合参加此项研究。

如果您或您的孩子加入研究，仅需留取外周血（10ml）、新鲜尿液（10ml）等生物样本，并定期随访。该研究将接受各参研单位伦理委员会的审议。

研究流程

该研究为开放性研究、定期随访（每3~6月按各疾病诊疗规范定期随访），研究期限：2020年1月到2022年12月。

如果您和您的孩子同意参加本研究并且符合所有合格性要求，需要配合医生进行下列工作：

在入组前医生将对您/您的孩子做全面体格检查及必要的实验室检查和影像学检查等以确定他/她是否适合参加本研究；

如果通过了相关的筛选，入选了本研究，您/您的孩子必须严格按照研究方案进行，并按照医生的要求定期按时复诊；

非预定随访

- 当您遇到非预期的不良事件或其他情况请速与研究联系。
- 研究者会针对您孩子的情况做适合的处理。

可能的风险或不便或伤害

该研究仅提供受试者的临床资料以及需约10ml外周血及新鲜尿液（10ml）等标本，整个研究期间无特殊药物治疗，对患者除采血外无其它的身体损害。

可能的伤害处置

该研究受试者除静脉采取可能发生的伤害外，无其他药物治疗以及侵袭性医疗操作。参加项目者，研究者会指派采血经验丰富的护士执行。若发生与本项目无关的不良事件，研究者可以优先提供医疗救治服务，但发生的与项目无关的医疗费用需自行承担，项目组无补偿或赔偿责任。本项目亦不提供保险服务，如你觉得需要，可自行购买保险。

可能的受益

受试患儿和社会将可能从本研究中受益，包括提供受试者的临床诊治指导，明确发病机制，对家庭优生优育提供遗传咨询，进一步实现靶向药物治疗的可能，从而造福人类。受试者亦可能完全不受益，不能明确病因等。

研究费用

受试者参加研究期间尿液相关指标、蛋白组学、遗传基因等相关检测均为免费检测。

研究的参与和退出

您受试者参加本研究完全是自愿的。这意味着如果您决定不参加，将不会有任何惩罚，您的孩子也不会丧失任何应享有的医疗权益。如果您选择让您的孩子中途停止参加本研究，您必须立即告诉您的研究医生。这样做是为了可以为您的孩子提供后续的治疗（如需要）。



关于研究的新信息

在此项研究期间，将会告知您和您的孩子一切关于研究的最新信息，这可能会或者不会影响您的孩子继续参加研究的意愿。

受试者的职责

整个研究期间，要求受试者遵从研究者，按照研究方案进行，并参加所有的随访。

样本的处理

受试者的尿液由各参加单位收集后统一运送到浙大一院检验中心统一检测；10ml 外周血按样本处理规范统一运送至浙大生命科学院严庆丰教授实验室统一进行测序、蛋白组学、功能验证等遗传学相关研究。尿液及血清样本一次性使用后按医疗垃圾、实验室废弃物相关规范处置。有关遗传学研究的 DNA 样本由浙大生命科学院严庆丰教授实验室统一保管。

人类遗传学数据的相关处理

本项目中如果发现新的致病基因或者新的突变位点，将按国家及医院相关制度规定执行，获得科技部人类遗传资源审批/备案，进行人类遗传资源的登记。

数据及研究的保密性

受试者的个人信息记录将被保密，根据法律和法规，将不会被公开。如果需要研究结果发表，您孩子的个人身份仍将保密。

数据保护及受试者数据的转移

所有为临床研究而收集的受试者个人数据将不被公开。尤其在数据电脑化处理和转移过程中，数据将按照当地法规要求编码以保护机密性。只有研究者或他的代表保存编码表。所有编码的个人数据将由研究者保存在安全地方（纸/电子或样本）直至销毁。

联系人信息

如果您和您的孩子想得到研究以及作为受试者权益的进一步信息，或有与研究相关损害发生，可以联系本知情同意书开头所记录的研究者。

科研伦理委员会联系方式



知情同意书 签字页
(Informed Consent Form)

我（我们）在此声明我（我们）已经阅读了上述关于性发育异常的发病机制和综合干预关键技术研究的患者知情同意书：调查儿童性发育异常家系临床资料，收集血、尿等生物样本，从临床实验室检查、蛋白组学水平及基因组学水平，进行发病机制研究以及综合干预，为家庭优生优育提供遗传咨询，进一步实现靶向药物治疗的可能。

我（我们）已经完全了解了研究的目的、设计、过程和风险。在我孩子参加研究的期间或之后的任何时候，我（我们）知道研究人员有责任为我提供一切关于研究的最新信息。

我（我们）同意我的孩子参加本项研究。

我（我们）同意目前研究所取得的研究资料对研究者有权直接访问原始医疗记录，以确认研究过程和/或数据的准确性，而不侵犯隐私。

我（我们）明白可以随时让我（我们）的孩子退出研究而不会造成任何不良后果。考虑到研究的要求，我（我们）同意本研究期间收集的数据，包括关于我（我们）种族血统的信息，可由研究者采用计算机系统进行处理、访问并更正这些文件的权利。

我（我们）声明我（我们）已如实地回答了关于我（我们）孩子既往病史的所有问题，并且我（我们）将遵守研究人员的指示及患者知情同意书上列出的所有规定和原则。

我（我们）已经收到一份已签署的知情同意书的副本。

受试者姓名：

受试者签名：

父/母（法定代理人）签名

联系电话：

我已经向孩子的父母（法定代理人）解释了本研究，并回答了他们/他/她提出的所有问题。我相信他们/他/她理解本文件中介绍的信息，并自愿同意他们/他/她的孩子参加研究。

研究者签名：

联系电话：