

家族性扩张性心肌病一家系致病基因研究

(1.0 版 2018-9-20)

第一部分 患者须知

一、试验/研究介绍

吉林大学第二医院正在针对贵家族集中出现扩张性心肌病的情况，对家族中相关成员进行“家族性扩张性心肌病一家系致病基因研究”的研究。此项研究经吉林大学第二医院伦理委员会审查批准，目前计划收集贵家族中相关成员的血液标本，预期 36 个月内完成基因测序和结果分析并将结果反馈于你们。

二、试验/研究目的

寻找家族性扩张性心肌病相关的基因突变，并对其遗传特性进行研究，为扩张性心肌病的病因学诊断提供依据。并进一步实现对高危患者的早期筛查、早期干预，从而降低扩张性心肌病患者的病死率，提高生活质量和延长生存时间。

三、实验设计

本研究通过全外显子捕获测序方法对一个明确诊断为家族性扩张性心肌病的家系三代成员中患病与非患病成员进行全基因组学测序，识别变异位点并进行生物信息学分析。运用相关生物信息学分析方法，寻找变异位点，并对样本基因型与表型（疾病临床表型）进行关联分析，发现基因型与表型之间的关系，并建立疾病预测模型，以期找出扩张性心肌病的分子诊断标记，从而为扩张性心肌病的病因学诊断提供依据。并进一步实现对高危患者的早期筛查、早期干预，从而降低扩张性心肌病患者的病死率，提高生活质量和延长生存时间。

四、样品采集与处理

抽取受试者静脉血样，并提取 DNA。

五、风险及获益

留取这些标本并不会使您受到额外的伤害，有关您的医疗信息也将是保密的，未经您的允许，无关人员不能接触或获得这些信息。您有权不同意使用您的样本进行该项研究，您也有权在任何时候撤回您的同意。无论您同意或不同意使用您的样本进行进一步的研究，都不会影响您一切正常的诊疗活动，也不会影响您和医生的关系。

参与本研究不会给您带来任何的风险，本研究通过全外显子捕获测序方法进行全基因组学测序，若找出扩张性心肌病的分子诊断标记，可以筛选您的后代中是否携带该基因突变，并进一步实现其实行早期干预，改善生活方式，从而延缓疾病的进展，使扩张性心肌病症状晚出现，甚至不出现，同时有利于对已出现扩张性心肌病症状的患者实现积极有效的治疗，从而降低病死率，提高生活质量和延长生存时间。

六、自愿及隐私原则



扫描全能王 创建

1. 自愿原则：您的参加与否完全自愿，如果您自愿参加并成功入选，我们希望您能坚持完成本试验/研究；您可不需任何原因随时决定不参与或中途退出此项试验/研究，退出时我们会为您进行健康评估，如有异常将会继续随访至您恢复正常或至稳定阶段。若您退出试验/研究，我们保证您将来的治疗和护理不会受到任何方式的影响。

2. 隐私原则：您的隐私权将受到保护。您的资料和样本仅用于本研究，不会用于其它任何目的。研究结束后您的所有资料及残余生物样本由项目负责人保管，若用于其他研究我们会再次征求您的知情同意。您的个人资料是保密的，但您的资料有可能会接受有关部门（伦理委员会、食品药品监督管理局）的监察。临床试验的结果及数据可能公开发表，但关于您个人资料的隐私内容不会对外披露。

七、研究医师联系方式

参与本临床试验/研究期间，您如果有相关疑问或紧急情况，请与您的研究医师联系，联系电话 0431-81136601。

八、伦理问题

1. 研究医师将对您作相关详细说明，使您充分了解以上内容，给您充分时间考虑并作出是否参加试验/研究的决定。

2. 在试验/研究期间，如果得到可能影响受试者继续参加试验/研究的信息，受试者或其合法代理人将及时得到通报，必要时将向您获取新签署的知情同意书。

3. 该试验/研究方案经吉林大学第二医院伦理委员会批准，试验/研究过程中有任何违反试验/研究方案的情况，或您的权益受到影响时，您可以向医院伦理委员会申诉。

4. 吉林大学第二医院伦理办公室联系方式： 0431-81136334

在您（或您的法定代理人）决定加入本临床试验/研究之前，请认真阅读此知情同意书，研究医师将帮助您解答有关受试产品及与此项试验/研究相关的问题。如果您自愿参加，在阅读完这些资料后，请您在知情同意书的最后一页签名和签署日期。



知情同意签署

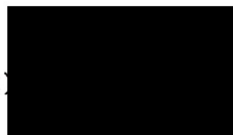
1. 我已认真阅读了本试验/研究项目的知情同意书中患者须知的内容, 研究医师已向
我做了详尽说明并解答了我的相关问题, 我完全了解参加本次试验/研究的目的、过程及我
的权益和风险。我自愿参加本次试验/研究, 并同意按照知情同意书的内容配研究医师
进行治疗和随访, 尽力完成本次试验/研究。

受试者签字:

(印刷体)



(手写体)



日期

2018. 12. 17

或见证人签字:

(印刷体)

(手写体)

日期

或受试者法定代理人签字 (必要时):

(印刷体)

与受试者直系关系:

(手写体)

日期

2. 我或我的研究人员已向该受试者充分解释和说明了本试验/研究的目的、操作过
程以及受试者参加该试验/研究可能存在的风险和潜在的获益, 并满意地回答了受试者
的所有相关问题。

研究者或研究者指定的告知医生

签名:

(印刷体)

宋春莉

(手写体)

宋春莉

日期

2018. 12. 17

受试者与研究者均需签署2份相同的知情同意书, 双方各保留1份。



扫描全能王 创建

知情同意签署

1. 我已认真阅读了本试验/研究项目的知情同意书中患者须知的内容, 研究医师已向
我做了详尽说明并解答了我的相关问题, 我完全了解参加本次试验/研究的目的、过程及我
的权益和风险。我自愿参加本次试验/研究, 并同意按照知情同意书的内容配研究医师
进行治疗和随访, 尽力完成本次试验/研究。

受试者签字:

(印刷体)

(手写体)

日期 2018.12.17

或见证人签字:

(印刷体)

(手写体)

日期 _____

或受试者法定代理人签字 (必要时):

(印刷体)

与受试者直系关系: _____

(手写体)

日期 _____

2. 我或我的研究人员已向该受试者充分解释和说明了本试验/研究的目的、操作过
程以及受试者参加该试验/研究可能存在的风险和潜在的获益, 并满意地回答了受试者
的所有相关问题。

研究者或研究者指定的告知医生

签名:

(印刷体)

宋春莉

(手写体)

宋春莉

日期 2018.12.17

受试者与研究者均需签署2份相同的知情同意书, 双方各保留1份。



扫描全能王 创建

知情同意签署

1. 我已认真阅读了本试验/研究项目的知情同意书中患者须知的内容, 研究医师已向
我做了详尽说明并解答了我的相关问题, 我完全了解参加本次试验/研究的目的、过程及我
的权益和风险。我自愿参加本次试验/研究, 并同意按照知情同意书的内容配研究医师
进行治疗和随访, 尽力完成本次试验/研究。

受试者签字:

(印刷体)

██████████

(手写体)

██████████

日期

2018.12.17

或见证人签字:

(印刷体)

(手写体)

日期

或受试者法定代理人签字(必要时):

(印刷体)

与受试者直系关系:

(手写体)

日期

2. 我或我的研究人员已向该受试者充分解释和说明了本试验/研究的目的、操作过
程以及受试者参加该试验/研究可能存在的风险和潜在的获益, 并满意地回答了受试者
的所有相关问题。

研究者或研究者指定的告知医生

签名:

(印刷体)

宋春莉

(手写体)

宋春莉

日期

2018.12.17

受试者与研究者均需签署2份相同的知情同意书, 双方各保留1份。



知情同意签署

1. 我已认真阅读了本试验/研究项目的知情同意书中患者须知的内容，研究医师已向
我做了详尽说明并解答了我的相关问题，我完全了解参加本次试验/研究的目的、过程及我
的权益和风险。我自愿参加本次试验/研究，并同意按照知情同意书的内容配研究医师
进行治疗和随访，尽力完成本次试验/研究。

受试者签字：

(印刷体)

(手写体)

日期 2018.12.18

或见证人签字：

(印刷体)

(手写体)

日期 _____

或受试者法定代理人签字（必要时）：

(印刷体)

与受试者直系关系：

(手写体)

日期

2. 我或我的研究人员已向该受试者充分解释和说明了本试验/研究的目的、操作过
程以及受试者参加该试验/研究可能存在的风险和潜在的获益，并满意地回答了受试者
的所有相关问题。

研究者或研究者指定的告知医生

签名：

(印刷体)

宋春莉

(手写体)

宋春莉

日期 2018.12.18

受试者与研究者均需签署2份相同的知情同意书，双方各保留1份。



知情同意签署

1. 我已认真阅读了本试验/研究项目的知情同意书中患者须知的内容，研究医师已向
我做了详尽说明并解答了我的相关问题，我完全了解参加本次试验/研究的目的、过程及我
的权益和风险。我自愿参加本次试验/研究，并同意按照知情同意书的内容配研究医师
进行治疗和随访，尽力完成本次试验/研究。

受试者签字：

(印刷体)

(手写体)

日期

2018.12.18

或见证人签字：

(印刷体)

(手写体)

日期

或受试者法定代理人签字（必要时）：

(印刷体)

与受试者直系关系：

(手写体)

日期

2. 我或我的研究人员已向该受试者充分解释和说明了本试验/研究的目的、操作过
程以及受试者参加该试验/研究可能存在的风险和潜在的获益，并满意地回答了受试者
的所有相关问题。

研究者或研究者指定的告知医生

签名：

(印刷体)

宋春莉

(手写体)

宋春莉

日期

2018.12.18

受试者与研究者均需签署2份相同的知情同意书，双方各保留1份。



扫描全能王 创建

知情同意签署

1. 我已认真阅读了本试验/研究项目的知情同意书中患者须知的内容, 研究医师已向
我做了详尽说明并解答了我的相关问题, 我完全了解参加本次试验/研究的目的、过程及我
的权益和风险。我自愿参加本次试验/研究, 并同意按照知情同意书的内容配研究医师
进行治疗和随访, 尽力完成本次试验/研究。

受试者签字:

(印刷体)

(手写体)

日期

2018.12.18

或见证人签字:

(印刷体)

(手写体)

日期

或受试者法定代理人签字(必要时):

(印刷体)

与受试者直系关系:

(手写体)

日期

2. 我或我的研究人员已向该受试者充分解释和说明了本试验/研究的目的、操作过
程以及受试者参加该试验/研究可能存在的风险和潜在的获益, 并满意地回答了受试者
的所有相关问题。

研究者或研究者指定的告知医生

签名:

(印刷体)

宋春莉

(手写体)

宋春莉

日期

2018.12.18

受试者与研究者均需签署2份相同的知情同意书, 双方各保留1份。



扫描全能王 创建

知情同意签署

1. 我已认真阅读了本试验/研究项目的知情同意书中患者须知的内容，研究医师已向
我做了详尽说明并解答了我的相关问题，我完全了解参加本次试验/研究的目的、过程及我
的权益和风险。我自愿参加本次试验/研究，并同意按照知情同意书的内容配研究医师
进行治疗和随访，尽力完成本次试验/研究。

受试者签字：

(印刷体)

[Redacted]

(手写体)

[Redacted]

日期 2018.12.21

或见证人签字：

(印刷体)

(手写体)

日期 _____

或受试者法定代理人签字（必要时）：

(印刷体)

与受试者直系关系：

(手写体)

日期

2. 我或我的研究人员已向该受试者充分解释和说明了本试验/研究的目的、操作过
程以及受试者参加该试验/研究可能存在的风险和潜在的获益，并满意地回答了受试者
的所有相关问题。

研究者或研究者指定的告知医生

签名：

(印刷体)

宋春莉

(手写体)

宋春莉

日期 2018.12.21

受试者与研究者均需签署2份相同的知情同意书，双方各保留1份。



扫描全能王 创建

知情同意签署

1. 我已认真阅读了本试验/研究项目的知情同意书中患者须知的内容, 研究医师已向
我做了详尽说明并解答了我的相关问题, 我完全了解参加本次试验/研究的目的、过程及我
的权益和风险。我自愿参加本次试验/研究, 并同意按照知情同意书的内容配研究医师
进行治疗和随访, 尽力完成本次试验/研究。

受试者签字:

(印刷体)

[Redacted]

(手写体)

[Redacted]

日期

2018.12.21

或见证人签字:

(印刷体)

(手写体)

日期

或受试者法定代理人签字(必要时):

(印刷体)

与受试者直系关系:

(手写体)

日期

2. 我或我的研究人员已向该受试者充分解释和说明了本试验/研究的目的、操作过
程以及受试者参加该试验/研究可能存在的风险和潜在的获益, 并满意地回答了受试者
的所有相关问题。

研究者或研究者指定的告知医生

签名:

(印刷体)

宋春莉

(手写体)

宋春莉

日期

2018.12.21

受试者与研究者均需签署2份相同的知情同意书, 双方各保留1份。



知情同意签署

1. 我已认真阅读了本试验/研究项目的知情同意书中患者须知的内容, 研究医师已向
我做了详尽说明并解答了我的相关问题, 我完全了解参加本次试验/研究的目的、过程及我
的权益和风险。我自愿参加本次试验/研究, 并同意按照知情同意书的内容配研究医师
进行治疗和随访, 尽力完成本次试验/研究。

受试者签字:

(印刷体)

(手写体)

日期

2018.12.21

或见证人签字:

(印刷体)

(手写体)

日期

或受试者法定代理人签字(必要时):

(印刷体)

与受试者直系关系:

(手写体)

日期

2. 我或我的研究人员已向该受试者充分解释和说明了本试验/研究的目的、操作过
程以及受试者参加该试验/研究可能存在的风险和潜在的获益, 并满意地回答了受试者
的所有相关问题。

研究者或研究者指定的告知医生

签名:

(印刷体)

宋春莉

(手写体)

宋春莉

日期

2018.12.21

受试者与研究者均需签署2份相同的知情同意书, 双方各保留1份。



扫描全能王 创建

知情同意签署

1. 我已认真阅读了本试验/研究项目的知情同意书中患者须知的内容，研究医师已向
我做了详尽说明并解答了我的相关问题，我完全了解参加本次试验/研究的目的、过程及我
的权益和风险。我自愿参加本次试验/研究，并同意按照知情同意书的内容配研究医师
进行治疗和随访，尽力完成本次试验/研究。

受试者签字：

(印刷体)

[Redacted]

(手写体)

[Redacted]

日期

2018.12.21

或见证人签字：

(印刷体)

(手写体)

日期

或受试者法定代理人签字（必要时）：

(印刷体)

与受试者直系关系：

(手写体)

日期

2. 我或我的研究人员已向该受试者充分解释和说明了本试验/研究的目的、操作过
程以及受试者参加该试验/研究可能存在的风险和潜在的获益，并满意地回答了受试者
的所有相关问题。

研究者或研究者指定的告知医生

签名：

(印刷体)

宋春莉

(手写体)

宋春莉

日期

2018.12.21

受试者与研究者均需签署2份相同的知情同意书，双方各保留1份。



知情同意签署

1. 我已认真阅读了本试验/研究项目的知情同意书中患者须知的内容，研究医师已向
我做了详尽说明并解答了我的相关问题，我完全了解参加本次试验/研究的目的、过程及我
的权益和风险。我自愿参加本次试验/研究，并同意按照知情同意书的内容配研究医师
进行治疗和随访，尽力完成本次试验/研究。

受试者签字：

(印刷体)

[Redacted]

(手写体)

[Redacted]

日期 2019.1.10

或见证人签字：

(印刷体)

(手写体)

日期 _____

或受试者法定代理人签字（必要时）：

(印刷体)

与受试者直系关系：

(手写体)

日期

2. 我或我的研究人员已向该受试者充分解释和说明了本试验/研究的目的、操作过
程以及受试者参加该试验/研究可能存在的风险和潜在的获益，并满意地回答了受试者
的所有相关问题。

研究者或研究者指定的告知医生

签名：

(印刷体)

宋春莉

(手写体)

宋春莉

日期 2019.1.10

受试者与研究者均需签署2份相同的知情同意书，双方各保留1份。



扫描全能王 创建

知情同意签署

1. 我已认真阅读了本试验/研究项目的知情同意书中患者须知的内容, 研究医师已向
我做了详尽说明并解答了我的相关问题, 我完全了解参加本次试验/研究的目的、过程及我
的权益和风险。我自愿参加本次试验/研究, 并同意按照知情同意书的内容配研究医师
进行治疗和随访, 尽力完成本次试验/研究。

受试者签字:

(印刷体)

[Redacted]

(手写体)

[Redacted]

日期 2019. 1. 10

或见证人签字:

(印刷体)

(手写体)

日期 _____

或受试者法定代理人签字 (必要时):

(印刷体)

与受试者直系关系:

(手写体)

日期

2. 我或我的研究人员已向该受试者充分解释和说明了本试验/研究的目的、操作过
程以及受试者参加该试验/研究可能存在的风险和潜在的获益, 并满意地回答了受试者
的所有相关问题。

研究者或研究者指定的告知医生

签名:

(印刷体)

宋春莉

(手写体)

宋春莉

日期 2019. 1. 10

受试者与研究者均需签署2份相同的知情同意书, 双方各保留1份。



扫描全能王 创建

知情同意签署

1. 我已认真阅读了本试验/研究项目的知情同意书中患者须知的内容, 研究医师已向
我做了详尽说明并解答了我的相关问题, 我完全了解参加本次试验/研究的目的、过程及我
的权益和风险。我自愿参加本次试验/研究, 并同意按照知情同意书的内容配研究医师
进行治疗和随访, 尽力完成本次试验/研究。

受试者签字:

(印刷体) _____ (手写体) _____ 日期 2019.1.10

或见证人签字:

(印刷体) _____ (手写体) _____ 日期 _____

或受试者法定代理人签字(必要时):

(印刷体) _____ 与受试者直系关系: _____

(手写体) _____ 日期 _____

2. 我或我的研究人员已向该受试者充分解释和说明了本试验/研究的目的、操作过
程以及受试者参加该试验/研究可能存在的风险和潜在的获益, 并满意地回答了受试者
的所有相关问题。

研究者或研究者指定的告知医生

签名:

(印刷体) 宋春莉 (手写体) 宋春莉 日期 2019.1.10

受试者与研究者均需签署2份相同的知情同意书, 双方各保留1份。



第二部分 知情同意签署

1. 我已认真阅读了本试验/研究项目的知情同意书中患者须知的内容, 研究药师已向
我做了详尽说明并解答了我的相关问题, 我完全了解参加本次试验/研究的目的、过程及我
的权益和风险。我自愿参加本次试验/研究, 并同意按照知情同意书的内容配合研究药
师进行治疗和随访, 尽力完成本次试验/研究。

受试者签字:

(印刷体)

(手写体)

日期

2019.5.21 10

或见证人签字:

(印刷体)

(手写体)

日期

或受试者法定代理人签字 (必要时):

(印刷体)

与受试者直系关系:

(手写体)

日期

2. 我或我的研究人员已向该受试者充分解释和说明了本试验/研究的目的、操作过
程以及受试者参加该试验/研究可能存在的风险和潜在的获益, 并满意地回答了受试者
的所有相关问题。

研究者或研究者指定的告知医生

签名:

(印刷体)

宋春莉

(手写体)

宋春莉

日期

2019.5.21

受试者与研究者均需签署2份相同的知情同意书, 双方各保留1份。



扫描全能王 创建

第二部分 知情同意签署

1. 我已认真阅读了本试验/研究项目的知情同意书中患者须知的内容, 研究药师已向
我做了详尽说明并解答了我的相关问题, 我完全了解参加本次试验/研究的目的、过程及我
的权益和风险。我自愿参加本次试验/研究, 并同意按照知情同意书的内容配合研究药
师进行治疗和随访, 尽力完成本次试验/研究。

受试者签字

(印刷体)

(手写体)

日期 2019年5月21日

或见证人签字:

(印刷体)

(手写体)

日期

或受试者法定代理人签字 (必要时):

(印刷体)

与受试者直系关系:

(手写体)

日期

2. 我或我的研究人员已向该受试者充分解释和说明了本试验/研究的目的、操作过
程以及受试者参加该试验/研究可能存在的风险和潜在的获益, 并满意地回答了受试者
的所有相关问题。

研究者或研究者指定的告知医生

签名:

(印刷体) 宋春莉

(手写体)

宋春莉

日期 2019.5.21

受试者与研究者均需签署2份相同的知情同意书, 双方各保留1份。



扫描全能王 创建

第二部分 知情同意签署

1. 我已认真阅读了本试验/研究项目的知情同意书中患者须知的内容，研究药师已向我做了详尽说明并解答了我的相关问题，我完全了解参加本次试验/研究的目的、过程及我的权益和风险。我自愿参加本次试验/研究，并同意按照知情同意书的内容配合研究药师进行治疗和随访，尽力完成本次试验/研究。

受试者签字：

(印刷体) _____ (手写体) _____ 日期 2019.9.16

或见证人签字：

(印刷体) _____ (手写体) _____ 日期 _____

或受试者法定代理人签字（必要时）：

(印刷体) _____ 与受试者直系关系： _____

(手写体) _____ 日期 _____

2. 我或我的研究人员已向该受试者充分解释和说明了本试验/研究的目的、操作过程以及受试者参加该试验/研究可能存在的风险和潜在的获益，并满意地回答了受试者的所有相关问题。

研究者或研究者指定的告知

医生签名：

(印刷体) 宋春莉 (手写体) 宋春莉 日期 2019.9.16

受试者与研究者均需签署2份相同的知情同意书，双方各保留1份。



第二部分 知情同意签署

1. 我已认真阅读了本试验/研究项目的知情同意书中患者须知的内容，研究药师已向我做了详尽说明并解答了我的相关问题，我完全了解参加本次试验/研究的目的、过程及我的权益和风险。我自愿参加本次试验/研究，并同意按照知情同意书的内容配合研究药师进行治疗和随访，尽力完成本次试验/研究。

受试者签字：

(印刷体)

(手写体)

日期

2019.9.16

或见证人签字：

(印刷体)

(手写体)

日期

或受试者法定代理人签字（必要时）：

(印刷体)

与受试者直系关系：

(手写体)

日期

2. 我或我的研究人员已向该受试者充分解释和说明了本试验/研究的目的、操作过程以及受试者参加该试验/研究可能存在的风险和潜在的获益，并满意地回答了受试者的所有相关问题。

研究者或研究者指定的告知

医生签名：

(印刷体)

宋春莉

(手写体)

宋春莉

日期

2019.9.16

受试者与研究者均需签署2份相同的知情同意书，双方各保留1份。



扫描全能王 创建

第二部分 知情同意签署

1. 我已认真阅读了本试验/研究项目的知情同意书中患者须知的内容，研究药师已向我做了详尽说明并解答了我的相关问题，我完全了解参加本次试验/研究的目的、过程及我的权益和风险。我自愿参加本次试验/研究，并同意按照知情同意书的内容配合研究药师进行治疗和随访，尽力完成本次试验/研究。

受试者签字：

(印刷体)

(手写体)

日期

2019.9.16

或见证人签字：

(印刷体)

(手写体)

日期

或受试者法定代理人签字（必要时）：

(印刷体)

与受试者直系关系：

(手写体)

日期

2. 我或我的研究人员已向该受试者充分解释和说明了本试验/研究的目的、操作过程以及受试者参加该试验/研究可能存在的风险和潜在的获益，并满意地回答了受试者的所有相关问题。

研究者或研究者指定的告知

医生签名：

(印刷体)

宋春莉

(手写体)

宋春莉

日期

2019.9.16

受试者与研究者均需签署2份相同的知情同意书，双方各保留1份。



扫描全能王 创建

第二部分 知情同意签署

1. 我已认真阅读了本试验/研究项目的知情同意书中患者须知的内容，研究药师已向我做了详尽说明并解答了我的相关问题，我完全了解参加本次试验/研究的目的、过程及我的权益和风险。我自愿参加本次试验/研究，并同意按照知情同意书的内容配合研究药师进行治疗和随访，尽力完成本次试验/研究。

受试者签字

(印刷体)

(手写体)

日期 2020.1.10

或见证人签字：

(印刷体)

(手写体)

日期

或受试者法定代理人签字（必要时）：

(印刷体)

与受试者直系关系：

(手写体)

日期

2. 我或我的研究人员已向该受试者充分解释和说明了本试验/研究的目的、操作过程以及受试者参加该试验/研究可能存在的风险和潜在的获益，并满意地回答了受试者的所有相关问题。

研究者或研究者指定的告知

医生签名：

(印刷体) 宋春莉

(手写体)

宋春莉

日期 2020.1.10

受试者与研究者均需签署2份相同的知情同意书，双方各保留1份。

