

## 知情同意书 (性别不一致人群)

方案名称: 性别不一致人群的社会心理特征及相关生物学研究

方案编号: 2021-HY-009

方案版本号: 2.0, 2022 年 01 月 21 日

知情同意书版本号: 2.0, 2022 年 01 月 21 日

研究机构:上海市精神卫生中心

主要研究者(负责研究医师): 刘娜

您将被邀请参加一项临床研究。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。

您参加本项研究是自愿的。本次研究已通过本研究机构伦理审查委员会审查。如果您有与受试者自身权益相关的问题,可与上海市精神卫生中心伦理委员会联系。

**研究目的:** 背景意义 (性别不一致人群的心理健康问题长期未得到足够的重视。国外研究发现性别不一致人群常合并抑郁焦虑症状,人格异常、自杀率、精神活性物质的使用高于一般人群,病耻感强烈。在我国文化背景下,性别不一致人群很难被家庭社会所接受,更可能出现心理健康问题。为此,本研究拟评估性别不一致人群的心理健康状况,并探索相关影响因素。国内对性别不一致的认识不足,也缺乏相应的筛查问卷。编制性别不一致人群筛查问卷,形成本土化筛查工具。目前病因不明,可能存在遗传因素和脑影像学异常。通过全外显子测序和头颅磁共振扫描,与对照组比较,探索可能出现的遗传变异和脑部性别分化特征。)

**研究过程:** (本项目拟入组 400 例就诊于上海市精神卫生中心精神科或心理咨询门诊的性别不一致人群,调查社会人口学特征、家族史、精神科药物治疗情况、性取向、精神活性物质使用情况,性激素和性别重塑术治疗情况等,评估精神症状、情绪、人格和生活事件。其中选取 61 例符合入组标准者填写筛查问卷,5 例符合入组标准者完成头颅磁共振扫描,4 例符合入组标准者抽取静脉血样约 2ml 完成遗传学检测。本研究的持续时间为 1-2 年)。如果您同意参与这项研究,我们将对您进行编号并建立病历档案。我们将和您或您的家人进行详细沟通,向您介绍该项研究的有关情况。

**风险与不适:** 对于您来说, 与我们进行沟通、交谈可能会有些心理不适,但我们对这些信息予以严格的保密。磁共振扫描过程的噪音可能会使少数人感到头晕等反应,但在扫描过程中会有两层耳塞以减少噪音。静脉抽血可能会造成抽血部位的疼痛或瘀伤,偶尔感觉头

昏，

极少抽血部位的感染。如果出现任何其他原因引起的不适或紧急情况，将会有专业医务人员及时进行处理。

**受益和补偿：**通过对您的病史信息收集和临床症状评估将有助于对疾病作出诊断，同时我们将为您提供一些免费检查，免费为您的治疗提供必要的建议，或为疾病的研究提供有益的信息，研究结束后为您准备一份简单的小礼物。

**作为研究受试者，您有以下职责：**提供有关自身病史和当前身体状况的真实情况：告诉研究医生自己在本次研究期间所出现的任何不适；不得服用受限制的药物、食物等：告诉研究医生自己在最近是否曾参与其他研究，或目前正参与其他研究。

**隐私问题：**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。在研究过程中，我们将使用一个包含字母和数字的研究编号用于标识，这一编号将用于所有采集的资料。负责研究的医生及其他研究人员将使用您的医疗信息进行研究。这些信息可能包括您的姓名、地址、电话号码、病史及在您研究来访时得到的信息。您的血标本将以研究编号而非姓名加以标识。可以识别您身份的信息将不会透露给研究小组以外的成员，除非获得您的许可。所有的研究成员和研究申办方都被要求对您的身份保密。您的档案将保存在非联网加密数据存储器中，仅供研究人员查阅。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个人资料。这项研究结果发表时，将不会披露您个人的任何资料。

**如果您因参与这项研究而受到伤害：**如发生与该项临床研究相关的损害时，您可以获得免费治疗和/或相应的补偿。

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影响。

如果您需要其它治疗，或者您没有遵守研究计划，或者发生了与研究相关的损伤或者有任何其它原因，研究医师可以终止您继续参与本项研究。

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在研究过程中发生了任何不适与损伤，您可以通过 13774262925（电话号码）与 刘娜（研究者或有关人员姓名）联系；如果您有关于本项研究参加者权益方面的问题您可以通过 34773308（电话号码）与 上海市精神卫生中心伦理委员会（伦理委员会）联系。

## 知情同意书 签字页

我已经阅读了本知情同意书。

我有机会提问而且所有问题均已得到解答。

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，我的任何医疗待遇与权益不会因此而受到影响。

如果我需要其它治疗，或者我没有遵守研究计划，或者发生了与研究相关的损伤或者有任何其它原因，研究医师可以终止我继续参与本项研究。

我将收到一份签过字的“知情同意书”副本。

受试者姓名（正楷）：\_\_\_\_\_

受试者签名：\_\_\_\_\_

日期：\_\_\_\_\_年\_\_\_\_\_月\_\_\_\_\_日

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，并证明该受试者有机会提出问题。我证明他/她是自愿同意的。

研究者姓名（正楷）：\_\_\_\_\_

研究者签名：\_\_\_\_\_

日期：\_\_\_\_\_年\_\_\_\_\_月\_\_\_\_\_日

## 知情同意书

（健康人群）

方案名称：性别不一致人群的社会心理特征及相关生物学研究

方案编号：2021-HY-009

方案版本号：2.0，2022 年 01 月 21 日

知情同意书版本号：1.0，2022 年 01 月 21 日

研究机构：上海市精神卫生中心

主要研究者(负责研究医师)：刘娜

本知情同意书目的是告知您关于本研究的相关内容，是您在充分了解相关信息后选择是否参与本项研究。医院和医生有义务向您提供与该临床试验有关的信息资料，为您解释您所关心的问题，然后由您自愿决定是否参与此项临床研究；期限截止 2023 年 6 月，预计共纳入性别不一致人群 400 例。本项研究已通过本研究机构伦理审查委员会审查。

### 尊敬的受试者：

您好！我们是上海市精神卫生中心的科研团队，将邀请您参加问卷筛查、遗传和影像学的研究，为了充分保障您的权益并确保本研究顺利进行，请在您决定之前，仔细阅读以下内容。

### 研究目的

编制性别不一致人群筛查问卷，形成本土化筛查工具。初步探索性别不一致人群遗传学和影像学的生物学特征，为性别不一致的诊断提供理论依据。

### 研究过程

如果您同意参与这项研究，将由我们的研究医生与您进行详细沟通，介绍本项研究的有关情况，同时需要您提供个人基本情况、药物使用情况等信息。

正式进入本研究，您将获得一个研究编号。您将完成《性别不一致人群筛查问卷》，大约需要 5-10 分钟。5 例符合入组标准者完成头颅磁共振扫描，4 例符合入组标准者抽取静脉血样约 2ml 完成遗传学检测。

### 风险与不适

对于您来说，与我们进行沟通、交谈可能会有些心理不适，但我们对这些信息予以严格的保密。磁共振扫描过程的噪音可能会使少数人感到头晕等反应，但在扫描过程中会有两层耳塞以减少噪音。静脉抽血可能会造成抽血部位的疼痛或瘀伤，偶尔感觉头昏，极少抽血部位的感染。如果出现任何其他原因引起的不适或紧急情况，将会有专业医务人员进行及时处理。

### 受益

此次研究我们将为您提供一些免费检查，可以将结果反馈给您或您的医生，从而给您的治疗和康复提供指导意见。研究结束后课题组将为您准备一份简单的小礼物。

### 补偿

整个参与过程的访谈与评估完全免费，所有费用由研究者负责。如果您因参与这项研究而受到伤害：如发生于该项临床研究相关的损害时，您可以获得免费治疗和/或相应的补偿。

### 您的参与权利

您自愿参加本研究，您可以选择不参加本项研究，或者在任何时候要求退出研究，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受到影响。

### 保密性

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。在研究过程中，我们将使用一个包含字母和数字的研究编号用于标识，这一编号将用于所有采集的资料。负责研究的医生及其他研究人员将使用您的医疗信息进行研究。这些信息可能包括您的姓名、地址、电话号码、病史及在您研究来访时得到的信息。您的血标本将以研究编号而非姓名加以标识。可以识别您身份的信息将不会透露给研究小组以外的成员,除非获得您的许可。所有的研究成员和研究申办方都被要求对您的身份保密。您的档案将保存在非联网加密数据存储器中，仅供研究人员查阅。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个人资料。这项研究结果发表时，将不会披露您个人的任何资料。

### 您的职责

1. 提供有关自身病史和当前身体状况的真实情况。
2. 告诉研究医生自己在本次研究期间所出现的任何不适。
3. 告诉研究医生自己在最近是否曾参与其他研究，或目前正参与其他研究。
4. 过程需要您的积极配合，如有任何疑问和要求请及时向我们反馈，如有特殊情况不能参加，请提前通知我们（刘娜医师，电话：13774262925）。
5. 请认真完成测试和问卷提问。

### 若出现如下情况，您可能被终止参加试验

1. 发生了与研究相关的损伤或者有任何其它原因。
2. 您没有遵守研究计划，如不能认真完成有关测试和问卷提问等。

### 咨询联系方式

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，可以通过电话 [13774262925](tel:13774262925) 与 [刘娜](#) 联系；或您有关于本项研究参加者权益方面的问题，您可以联系[上海市精神卫生中心伦理委员会](#)，电话 [021-34773308](tel:021-34773308)。

## 知情同意书 签字页

方案名称：性别不一致人群的社会心理特征及相关生物学研究

方案编号：

方案版本号:2.0，2022年01月21日

知情同意书版本号:1.0，2022年01月21日

研究机构:上海市精神卫生中心

主要研究者(负责研究医师): 刘娜

- ✓ 我已经阅读了本知情同意书。
- ✓ 我有机会提问而且所有问题均已得到解答。
- ✓ 我自愿同意参加本研究，同意我的信息提供给研究者进行分析。
- ✓ 如果我满足研究的入组标准，并同意参加研究，医生会将我纳入研究。
- ✓ 我已被告知参加研究的时间长短。
- ✓ 我已被告知在研究过程中接受的操作和检查。
- ✓ 我知道参加本研究可能的风险和获益。
- ✓ 签署本知情同意书，我并未放弃我的法律权利。
- ✓ 在加入本研究前，我自愿签署此知情同意书。
- ✓ 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，我的任何医疗待遇或权益不会因此而受到影响。
- ✓ 如果我需要其它治疗，或者我没有遵守研究计划，或者发生了与研究相关的损伤或者有任何其它原因，研究医师可以终止我继续参与本项研究。
- ✓ 我将收到一份签过字的“知情同意书”副本。

受试者姓名（正楷）：\_\_\_\_\_

受试者签名：\_\_\_\_\_

日期：\_\_\_\_\_年\_\_\_\_\_月\_\_\_\_\_日

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,并证明该受试者有机会提出问题。我证明他/她是自愿同意的。

研究者姓名（正楷）：\_\_\_\_\_

研究者签名：\_\_\_\_\_

日期：\_\_\_\_\_年\_\_\_\_\_月\_\_\_\_\_日

