

參與者知情同意書

研究題目：

香港脊髓小腦萎縮症登記

一項對脊髓小腦萎縮症患者的登記及其基因對這病症本身的影響的研究

負責研究者：陳然欣醫生

您現被邀請參與此臨床研究，這份參與者知情同意書將為您提供關於這項研究的一切詳細資料，請細心閱讀。當對內容有任何不明白的地方時，您隨時可以向您的醫生提問並得到令您滿意的回答及解釋。您有足夠的時間去考慮是否參加這項研究。如果您同意參加，請您在附頁的同意書上簽署。另外，您會得到已簽署的同意書副本一份，作為保留及參考之用。本研究方案和參與者知情同意書已取得香港中文大學 - 新界東醫院聯網臨床研究倫理聯席委員會的批准。

1. 研究背景和目的

脊髓小腦萎縮症（SCA）是一組遺傳神經系統疾病，引起身體失衡，協調性差，講話困難。SCA 有很多不同的類型，本研究將集中於SCA 1，2，3，6，7，8 和12 類型。這項研究的目的是為更加了解這一疾病。此外，這研究還將試圖尋找除了致病基因之外的其他基因對這疾病存在着的影響。本研究收集的資料可能會對開展新研究及對SCA 病人的藥物研發帶來機遇。

建議您參與此項研究是因為您有脊髓小腦萎縮症的症狀，或者您經基因檢測診斷為SCA 1，2，3，6，7，8 或12，亦或者您的家人經基因檢測証實為SCA 1，2，3，6，7，8 或12。

我們將與脊髓小腦萎縮症協會的會員聯絡招募參加者。整個研究計劃招募70 名患者。

2. 研究程序

您參與這項研究將會有六次隨訪，每次隨訪相隔約1-2 年。所有評估、測試及抽取血液樣本等將需時大約一至兩小時。

首次篩選訪問及往後的隨訪將可能進行以下的檢查和評估：

- 人口統計學和疾病相關的資料（如年齡，性別，種族，發病年齡及持續患病時間）
- 您的醫療記錄及病史
- 活動能力評估（如SARA 失調症等級評分量表，將有助於您的醫生評估您病情的嚴重程度）
- 疾病相關的心理及生理活動問卷

同時我們會採集約一茶匙（10 毫升）的血液用來提取您的DNA。樣品將被送到袁月冰醫生在威爾斯親王醫院的實驗室及陳浩然教授在香港中文大學的實驗室，研究影響您的疾病的基因。

HKSCA Registry, ICF, Version 3.0, 11 March 2019 2

作為這項研究的一部分，我們將把您的部分血液儲存在組織庫。將您的血液樣本資料提交到組織庫可能為科學家提供了有價值及寶貴的研究材料，從而幫助他們開發新的診斷

測試、新的治療方法及新的預防方法。研究者不會將您的血液樣本或血液樣本成份用做商品交易。您的血液將由袁月冰醫生及陳浩然教授保管。

您的血液樣本不會包含您的姓名或者其他相關的私人資料。您的血液樣本將含有關於您的資料只會是參加者編號、您的姓名縮寫、出生日期。負責研究者是唯一可以將您的血液樣本與您聯繫的人。您可以通過向您的負責研究者申請將您的血液樣本及其資料從資料庫中移除。

從您血液樣本中提取的已知數據將會用來同其他參與者的血液樣本數據進行比較來分析不同DNA 構型對疾病的總體影響。分析的結果將只在不能識別到您的身份的形式下提供。這些資料一旦被收集，它將成為這項研究紀錄中的一部分。

您可不必參與基因修飾研究或組織庫才能成為這項研究的參與者。

3. 研究風險

參與這項研究有相關的風險，包括行走試驗時有摔倒的風險，計時測試有機會有挫折感，抽血時會有疼痛及極小的感染風險。有時，抽血可能會引起受試者頭暈。

由於我們預期您在加入研究前可能已做過基因檢測或者具有關於您家庭SCA 類型的詳細資料，在這樣的情況下，本研究實驗室將不會再進行新的基因診斷。但是，如果進行了這樣的診斷，此資料（只限於SCA 的類型）將會向您透露。事實上，其他DNA 測試將永遠不會以能辨認您的身份的方式向您或其他人透露。包括您的家人以及隨後可能想知道檢測結果的參加者。這項研究的DNA 研究結果將不會透露給您，因為他們只為研究而抽取。如果您的DNA 檢測顯示您不屬於SCA 1，2，3，6，7，8 及12，您仍會繼續參與本研究。

研究人員將採取適當措施來保護他們已收集有關您的任何資料。然而，有關您的資料有不當或意外的透露也存在極小的可能。根據資料的性質，這樣的洩漏可能會使您不安或者難堪，或可能影響您的保險或就業。

這項研究亦可能包括有此時未知的風險。

參與多項研究或計劃可能會使風險增加。如果您已被納入另一項研究，請通知陳然欣醫生或與您討論此同意書的研究人員。

在參與這項研究過程中如果遇到受傷或有任何不適，請聯絡陳然欣醫生。如果您受傷是參與這項研究的直接結果，您能在威爾斯親王醫院接受專業的醫療照顧。

如果您希望討論以上的資料或者任何您感到的不適，請現在或者電話諮詢陳然欣醫生或者本同意書中列出的聯絡人。

4. 研究利益

HKSCA Registry, ICF, Version 3.0, 11 March 2019 3

參與此研究對您是不會有直接的獲益。但您的參與本項研究將會改善對SCA 1，2，3，6，7，8 和12 的了解。這些資料更可以用作研發對未來SCA 病人有效的藥物。

5. 研究費用

這項研究中血液樣本的收集是免費的。您需要自行另外支付門診登記費（首次門診費港幣 \$135 元；往後跟進覆診費港幣 \$80 元）。在參與本研究期間，所有其他即使您不參加這項研究也享受到的醫療服務仍然會提供給您。這些醫療服務的費用，亦將由您支付。

6. 研究報酬

參加這項研究是沒有任何報酬。但就每次到醫院進行本研究必要之覆診，若您是香港脊髓小腦萎縮症協會的會員，您將可能會獲得交通和泊車費用之津貼〔港幣200 元〕。

7. 自願性

你參加這項研究是完全出於自願。你可以隨時選擇退出研究，而不需給予任何理由，而且不會影響你現在或日後應享有的醫療護理。

8. 資料保密

您的身份將受到保密。我們將分析您存儲在醫院的病歷和檢查結果。您的病案資訊將分配特定研究代碼，有關您的個人資料將被刪除（例如，姓名、身份証號碼等），以確保您病案的保密性。將研究代碼與您的姓名和其他個人識別碼聯繫起來的資料將存儲在另一個安全的地方。只有被允許有關機構（如：研究倫理委員會、參與這研究的研究人員、衛生署等）以適當的方式來核檢這些資料。當這項研究的資料與其他醫生介紹或出版時，您的身份在這些介紹中均不會披露。

被收集的個人資料及血液樣本將於研究結束後7 年繼續被使用及與他人共享。

依香港法律規定（特別是第 486 章《個人資料（私隱）條例》），閣下享有或可享有確保您的個人資料保密的權利，例如在或為本研究中有關收集、監管、保留、管理、控制、使用（包括分析或比較）、轉進或轉出香港、不披露、清除和／或以任何方式處理或棄置的權利。如有任何問題，請您諮詢個人資料私隱專員或其職員（電話號碼：2827 2827），以瞭解妥善監控或監管您的個人資料保護之事宜，以確保您完整掌握和瞭解遵守規管個人資料私隱的法律之重要性。

9. 聯絡方法

若您對您作為研究參與者的權利有任何投訴或疑問，請致電(852) 3505- 3935，聯絡倫理委員會代表：香港中文大學-新界東醫院聯網臨床研究倫理聯席委員會。

如您對是項研究有任何查詢，請聯絡陳然欣醫生

沙田威爾斯親王醫院 內科及藥物治療學系 腦神經科，電話：2697 5027

HKSCA Registry, ICF, Version 3.0, 11 March 2019 4

香港脊髓小腦失調症登記

一項對脊髓小腦萎縮症患者的登記及其基因對這病症本身的影響的研究

參與者同意聲明

醫院名稱： 威爾斯親王醫院

負責研究者： 陳然欣醫生

本人被邀請參加此項研究，我有足夠時間細閱及機會就我所不明白的地方向研究醫生提出詢問，並得到充分解釋。

本人已完全明白參與者資訊與同意書中的所有內容，包括被收集的個人資料及血液樣本（如適用）將於研究結束後7 年繼續被使用及與他人共享。

本人有足夠時間考慮是否參加此項研究，並決定參加。

本人已簽署同意書，並已獲得一份已簽署的參與者資訊與同意書副本以供本人記錄之用。
本人明白參加此項研究純屬自願，參加與否將不會影響本人所享有接受適當的醫護照顧的權利。

我的醫療記錄將會受到保密。只有負責研究的有關人員才有機會接觸及查閱這些保密資料。
當研究結果公開發表時，我的姓名或其他可識別我身份的資料將不會被公開。

本人明白通過簽署這份表格，我不是在放棄我的合法權益。

研究參與者姓名： 簽名 日期（日-月-年）

研究員聲明（如適用）。本人（以下簽署之人士）謹此證明，據本人所能理解，簽署本知情同意書之研究參加者，以其最能了解之語言，充分解釋同意書之內容；他／她並清楚了解參與研究之性質、風險和益處。

研究員姓名 簽名 日期（日-月-年）

- 我（參加者）同意提供血液樣本，並保存，以供未來研究使用。
- 我（參加者）同意提供血液樣本，但我的樣品必須在這一研究項目結束時銷毀。
- 我（參加者）拒絕提供血液樣本。
- 我（參加者）同意研究團隊，收集我的病歷和檢查結果作未來研究用途。