

# 知情同意书

## 第一部分 知情部分

**[项目名称]** MicroRNA-874/SIRT2 信号通路调控海马神经发生参与抑郁症的作用机制研究

### **[项目简介]**

抑郁症是一种以情绪低落, 兴趣减退, 失眠等为临床症状的常见的精神心理疾病。抑郁症的发生与社会环境、心理、神经生化和遗传等多方面因素有关, 但其确切的发病机制尚不清楚, 缺乏有效的特异性治疗手段。本课题组的前期研究也发现, 海马区 SIRT2 的持续下调与抑郁症状出现密切相关。因此, 持久提高 SIRT2 的蛋白水平, 提升海马神经元新生能力、减弱局部炎症反应, 是未来可能的长效抗抑郁策略之一, 但 SIRT2 蛋白水平持久改变的上游机制以及下游信号转导通路尚不明确。课题组前期通过生物信息学软件预测了调控 SIRT2 蛋白水平的 miR 分子, 发现 miR-874 可能是 SIRT2 的上游调控分子。提示 miR-874 极有可能参与抑郁症发病过程, 但具体过程尚不清楚。基于文献和课题组的预实验结果, 我们提出“miR-874-SIRT2-p53/NF- $\kappa$ B 通过调控海马神经发生及炎症过程参与抑郁症发病”的假说。本课题的完成将有望为针对 miRs 开发抗抑郁药物提供实验室证据。

**研究目的:** 本研究拟探讨抑郁症患者相关症状程度与血中 miR-874-SIRT2-p53/NF- $\kappa$ B 表达的关系, 以期开发抑郁症临床诊断的生物预测分子和新型抑郁症治疗药物。本研究已获得国家自然科学基金立项和唐都医院、西京医院伦理委员会的批准。

**[保密原则]** 本研究的全部资料均非常重要, 但仅限于此项目研究用, 不存在任何商业等其他用途。您的资料信息均以编码形式进入数据库, 编码不含有任何个人识别信息。你个人和家庭、家人所有的信息是保密的, 我们保证您和家庭的任何隐私, 不会透漏任何有关您和家人的信息。但同时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, 但不会对外披露其内容。

### **[研究过程概述]**

本项研究为试验性研究。

**入选标准:** 1. 受试者本人签署书面知情同意书; 2. 来自空军军医大学第一附属医院门诊或住院的成年人, 符合 DSM-5 抑郁发作诊断标准患者 50 例; HAMD-24 项总分  $\geq 20$  分; 3. 年龄 18-65 岁;

排除标准：1. 患有其他符合 DSM-5 诊断标准的精神障碍；2. 妊娠、哺乳期妇女；3. 近 2 周内服用过任何一种精神药物（除外苯二氮卓类及 Z 类助眠药物）。

请您尽可能详细准确地向研究医生提供关于您是否入选本研究所要求的信息，如果您符合所有的入组标准并不符合所有排除标准，研究医生才能确认您能够参加本研究。在参与本研究之前，您需要阅读这份知情同意书，并且有权力向研究者提出疑问并获得解答，然后完全根据自愿的原则自主决定是否参与本研究。如果选择参加，参加者需要在这份知情同意书的最后签署姓名和日期；如果不参加，不会影响到您家人或您自己的医疗或心理咨询服务。

签署知情同意书后，研究者会收集一些人口学资料；详细了解您是否患过病、患过哪些病、家族史等；吸烟、饮酒情况；完成汉密尔顿抑郁量表（HAMD）及汉密尔顿焦虑量表（HAMA）评定，功能大体评价表（GAF）测验；还会对您的精神状况、心理特征做一些科学、细致的评定；进行体格检查，一次性采集静脉血样 5 毫升进行 miR-874-SIRT2-p53/NF- $\kappa$ B 表达通路的 SIRT-2 基因、micro-RNA 检测及炎症因子检测。

在下列情况下，研究者有权利终止您继续参加本次研究：1、发现您不符合入选标准；2、在研究过程中发现其它安全方面的因素，确定您不适于继续参加本研究；3、法律法规的原因；4、研究整体中止的。

### **[研究获益及风险]**

受试者获益：签署知情同意书后，我们对您进行的量表评估均为免费，采集血样后进行的与本研究相关的实验室检测均为免费。您作为受试者参加本研究，将获得精神科主治医师职称及以上的临床医师对您的精神健康状况和心理特征进行的科学、专业的评估。如果研究者在试验过程中发现了您存在某些异常，他们会通知并建议您找医生做更详细的检查与诊断或进行专业的治疗。

社会预期获益：所有参与者的研究结果都可能有利于人类增进对抑郁症发病机制的了解以及为新药研发增添新的有用资料。

风险：本研究无干预您的临床用药及其他治疗，所使用的静脉抽血方法是经过长期临床验证的抽血方法，一般情况下不会有特殊不适，也不会对您造成不良反应。如果抽血后带来一些副反应，包括局部红肿、甚至并发局部感染等，我们也会立即处理局部，包括消毒等抗感染措施。如果您出现上述任何情况或其他意外，请马上告诉您的研究负责医生，我们会认真及时的给予处理。同时，本研究不对您做除抽血外的任何有创性的治疗，给您带来风险的可能性极小。如果因为本研究抽血样的原因对您造成皮肤局部损害，本研究方应当给予受试者相应的补偿或赔偿，例如购买抗生素的费用和局部消毒换药的费用。

### [受试者的权利]

如果受试者在研究中有任何问题或疑问, 请与您的研究医生联系, 医生姓名: \_\_\_\_\_, 电话\_\_\_\_\_。该试验方案经医院伦理委员会批准实施, 试验过程中有任何违反研究方案的情况, 受试者可以直接向西京医院伦理委员会投诉。联系电话 029-84771794, 邮箱: EC84771794@163.com。

### [参与原则]

您参加本研究是自愿的, 您可以在任何时候以任何理由要求退出。如果您不参加本研究, 也不会影响您及您的家人获得卫生保健或其他服务的权利。在研究期间, 如果您有任何问题, 请与研究者联系。

## 第二部分 同意部分

1. 我已认真阅读该知情同意书, 研究人员已向我做了详尽说明并解答了我的相关问题, 我已充分知晓以上内容, 同意参加研究。

受试者签字(正楷)                      (手写体)                      日期

受试者法定代理人签字(必要时), (正楷)                      (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所有有关问题。(若有必要对知情同意书相关内容进行修改, 须经受试者或其法定代理人重新签名确认。)

主要研究者或研究者指定的研究人员(对受试者进行告知者)签名

(正楷)                      (手写体)                      日期