



参与者信息表和同意书

议定书标题：脑库新加坡

首席研究员：

Dr Adeline Ng Su Lyn, Consultant
National Neuroscience Institute, Department of Neurology
11 Jalan Tan Tock Seng, Singapore 308433
Tel: +65 6357 7171

现场首席研究员：

Professor Richard Reynolds, Professor
Centre for Molecular Neuropathology, Clinical Sciences Building,
Lee Kong Chian School of Medicine,
11 Mandalay Road, Singapore 308232
Tel: +65 6592 6952

Dr Jimmy Lee, Senior Consultant
Institute of Mental Health
10 Buangkok View, Singapore 539747
Tel: +65 6389 2000

Professor Eng King Tan, Senior Consultant
Singapore General Hospital
Outram Road
Singapore 169608
Tel: +65 6225 0488

Dr Ern Yu Tan, Senior Consultant
Tan Tock Seng Hospital
11 Jalan Tan Tock Seng, Singapore 308433
Tel: +65 6357 7000

Dr Simon Ting, Senior Consultant
Changi General Hospital, Department of Neurology
2 Simei Street 3, Singapore 529889
Tel: +65 6788 8833

研究目的

您被邀请参与研究。在您参与此研究之前，必须向您解释该研究，并且您有机会提出问题。请仔细阅读此处提供的信息。如果您同意参与，请在同意书上签字。您将获得本文档的副本带回家。

脑库新加坡是一个成立的国家性组织储存库，致力于研究帕金森病和阿尔茨海默病等神经系统疾病。我们从健康或患有神经系统疾病的人那里收集脑组织，他们决定在死后将大脑留做重要的研究，以提供更好的治疗方法。通过此类捐献，我们希望进一步了解衰老，帕金森病（PD），阿尔茨海默病（AD）以及其他相关神经系统疾病，如中风，运动神经元疾病，精神分裂症，抑郁症和多发性硬化症的机制。

研究人员能够研究直接受到这些疾病影响的人脑组织，对于未来的发现至关重要。该组织会提供给新加坡和国际上的神经科学研究人员进行研究。这项研究可以帮助我们找到治疗这些破坏性神经系统疾病的方法。您被选为该研究的可能参与者，因为我们正在寻找健康的捐献者以及具有各种神经系统疾病的捐献者。健康捐献者的大脑对研究至关重要；科学家们只能通过将患病大脑与健康人的大脑进行比较，才能找出患病大脑出了什么问题。

脑库新加坡的工作由一个独立的科学专家小组定期审查，我们的所有流程都获得了道德审查委员会的批准。本信息表旨在回答您有关脑捐献的任何问题。

研究程序

如果您想参加脑部捐献，请与您的亲属和最亲近的人讨论。完成下面的同意后，您将加入脑库新加坡捐献计划。当我们收到您填妥的表格后，我们会在安全和保密的脑部捐献登记处记录您的详细信息（人口资料和相关医疗信息）。我们也将适当的间隔（例如每两年）与您或您的近亲取得联系，以完成有关您的医疗状况最新情况的调查。此外，（在必要时）还将联系您的主治医师或所属医院以收集相关的临床信息。在死亡之前和我们获取您的组织之后，我们都会进行联系。收集到的所有医疗和个人信息都严格保密，在与研究人员共享之前完全匿名化。

您的亲属会有一个 24 小时都可拨打的电话号码，以便在您过逝时通知脑库新加坡。收到通知后，在获得家庭医生或医院医生签署的死亡医疗证明后，捐献者的遗体将被转移到新加坡中央医院（SGH）的程序技能实验室或新加坡国立大学（NUS）的解剖部。在那里，大脑，脑脊液（CSF）和其他组织

（如果同意）样品将被收集。大脑捐献不会延迟或干扰您家人为您举行的葬礼，火化或安葬计划。大脑（以及其他组织，例如脊髓，如果同意）将以尊重和谨慎的方式移除，这不会影响面部或身体的外观。

获取组织后，我们将使用指定的殡葬服务将遗体返还给捐献者的亲属，他们可以进行葬礼安排。这些程序需要在死亡后 24 小时内进行。我们的目标是尽快收集组织，因为大脑和脊髓组织会迅速恶化。在收集到整个大脑和其他组织样本后，它们将被运送到李光前医学院-南洋理工大学（LKC-NTU）位于诺维娜校区的脑库设施内进行处理，存储和分析。收集大脑后，我们将对组织进行深入检查，并致函给亲属，以解释我们的发现。这些组织样品和相关数据将使用编码系统进行匿名处理，并存储在只有脑库职员才能接触的安全加密数据库中。

程序表：

1. 捐献者签署知情同意文件。
2. 捐献者将获得一张捐献卡，上有联系脑库协调员的 24 小时热线。
3. 亲属在捐献者过世后 24 小时内拨打热线电话。
4. 获得签署的死亡医疗证明后，捐献者的遗体将被转移到新加坡中央医院（SGH）的程序技能实验室或新加坡国立大学（NUS）的解剖部进行样品收集。
5. 收集大脑和组织样品后，我们将使用指定的殡葬服务将遗体返还给捐献者的亲属。大脑将以尊重的方式被移除，不会影响身体的外观。
6. 脑和组织样品将在李光前医学院-南洋理工大学（LKC-NTU）位于诺维娜校区的脑库新加坡设施内进行处理和存储。

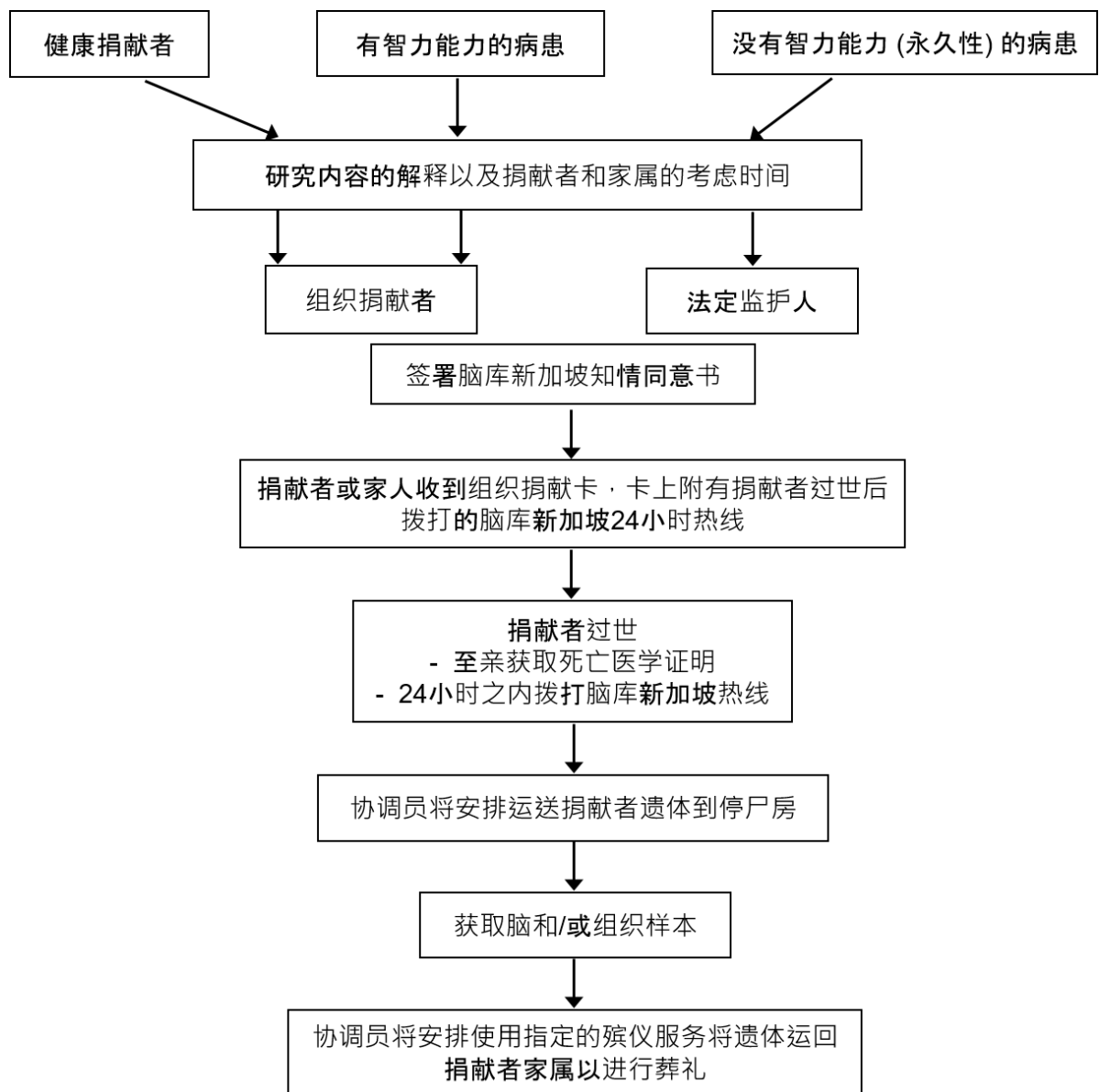


图 1. 同意大脑和/或组织捐献的事件流程

在本研究过程中所获得的任何组织标本将被无限期保存，直到要求使用这些样品的研究获得伦理批准（当地或国际）。这项研究的大部分内容将围绕进一步了解衰老，帕金森病（PD），阿尔茨海默病（AD）和其他神经系统疾病包括精神分裂症，抑郁症的机制进行研究。这项研究的一部分将包括对脑组织样本的基因遗传分析，以了解我们的遗传组成如何影响脑部疾病的自然特性。

未来研究

研究期间收集的人体生物材料将在研究完成后将被保留用于未来的研究。为此，正在寻求您的同意以进行未来的研究。

您的人类生物材料和数据将仅在取得相关机构审查委员会（IRB）批准后会发布给研究人员。IRB 是由从事研究的医院和其他组织正式任命的独立委员会，它负责对涉及用到人类的组织进行研究的课题，进行初步和后续的定期审查。

您捐献的组织/生物样品可能会与新加坡以外的研究人员共享。这是因为使用您的组织/生物样品的研究人员可能正在与其他机构进行合作。我们正在寻求您的同意，以便在有研究必要的话将您的人体生物材料运到新加坡以外的地方。

任何人体生物材料和/或包含您自身的信息表和同意书中所描述的目的和收集的“个人数据”的信息将存储在新加坡。只有匿名的人体生物材料和/或数据才会被转移出新加坡。任何人体生物学材料只有在符合了新加坡《2015 年人类生物医学研究法》（HBRA），以及其他适用法律和相关 IRB 的要求后才会被运到海外。

根据新加坡 2015 年人类生物医学研究法案（HBRA），所收集的人体生物材料不会用于涉及人和动物组合的限制性人体生物医学研究。

您在本研究中的责任

如果您同意参与脑部捐献，您应该：

- 详细阅读并理解有关对捐献大脑和其他相关组织进行研究的的信息表。
- 允许脑库新加坡在获得您的大脑和组织之前和之后获取您的临床信息，并在必要时从您接受治疗的医生那里获取医疗信息。获取有关每个捐献者病史的信息意味着研究人员可以将特定的症状与他们在大脑中看到的变化相匹配。
- 与所有相关家庭成员/亲属/法律代表讨论此事。
- 了解指定某人在您去世后尽快联系脑库协调员的重要性。

本研究中的非标准护理和实验

在研究死亡后获取整个大脑和相关组织不是标准实验的一部分。对这些组织进行的尸检和分析也不是标准实验的一部分。

可能的风险，不适和不便

大脑捐献不会延误或干扰您所爱的人的葬礼，火化或安葬计划。我们以尊重和谨慎的方式去除大脑和脊髓，不会影响面部或身体的外观。

潜在的利益

作为捐献者，对自己没有直接的利益，因为这项研究涉及死后的组织捐献。但是，您的参与将大大增加有关对衰老，帕金森病（PD），阿尔茨海默病（AD）和其他神经系统疾病的机制的了解。最终，我们希望能够支持神经科学研究团体的研究，为子孙后代更快地研发改变生活的治疗方法。

偶然性发现

“偶然性发现”是指对像您这样的研究参与者具有潜在健康或再生重要性的发现，并且在研究的过程中被发现，但与研究的目的，目标或变化无关。

在脑捐献以后，使用您的人类生物材料而进行的现有以及未来的研究中可能会有偶然的发现，虽然偶然发现是很罕见的现象。为此，您会被要求指出是否希望重新识别您的人类生物材料，以及是否希望在发生重大偶然发现时通知您的近亲或者家人。

如果您同意重新确定身份并希望得到通知，您的临床医生或者合格的专业医疗保健人员将向您的直系亲属或者家庭成员解释偶然发现的情况，并讨论以及为他们的下一步行动提供建议。为此，每当您的联系方式发生变化时，请通知首席研究人员或本文件中列出的任何研究联系人。如果您的近亲或者家人希望做更多测试，并寻求建议以确认这一偶然发现，本项研究不会支付因此而产生的费用。

参与成本

如果您同意脑部捐献，将对您/家庭成员/亲属进行以下免费检查：

向您的家人/亲属提供神经病理学报告。该报告也可能与您的护理临床医生共享，他们可以帮助您的家人解释结果。

我们负责将捐献者的遗体运送到 SGH 或 NUS，并通过指定的殡葬服务将遗体返还给捐赠者的亲属的运输费用。您的家人/亲属则需要承担葬礼的常规费用。

研究相关的伤害与赔偿

这项研究将招募捐献者进行大脑和其他组织的死后捐献，不会涉及任何与研究相关的伤害。因此，无伤害补偿。

参与者的权利

您参与大脑捐献完全是自愿的。您的问题将得到清晰并让您满意的解答。

如果有任何可能与您愿意继续参与本研究有关的新信息，首席研究员或其代表会及时通知您/您的法律代表，以取得进一步的同意。

在捐献大脑过程中收集到的人类生物材料将被视为已交给脑库新加坡。您将放弃对人类生物材料的权利以及可能因使用人类生物材料而获得的任何知识产权。

通过签署协议和参与研究，您不会失去任何撤销您的同意并随时退出研究的合法权利。无论您是否参加本项目，您都将继续获得同样的护理标准。

从研究中撤回

您可以随时撤销您的同意并在不影响您或影响您的医疗护理的情况下终止您的参与。如果您因任何原因决定退出研究，您应该：

- 联系脑库协调员。
- 您将被从脑库新加坡的脑部捐献登记中删除。

有时候，有可能无法继续进行大脑捐献。其中一些情况可能包括：

- 如果捐献者的死亡与验尸官有关，需要验尸官进行进一步调查，捐献者将被首先排除在捐献和研究之外。
- 捐献者可能偶然感染（例如人类免疫缺陷病毒，HIV），这意味着移除组织是不安全的。由于恶性肿瘤等病症对大脑造成的损害，这些病症也可能使组织不适于研究。
- 如果死亡后对脑组织的获取有延迟，超过 48 小时将不适于捐献和研究。

在脑部捐献期间收集的人类生物材料将被视为捐献给脑库新加坡。但是，您的亲属或法律代表需要保留您的权利，如果收集的资料没有匿名，您的亲属或法律代表可以要求首席研究员丢弃或销毁任何剩余的样品。但是，在您撤销之前收集的数据将会被保留并分析，以便研究能有完整而全面的评估。

研究与医疗记录的保密性

您参与脑部捐献将涉及个人数据的收集。本研究收集的个人数据将予以保密。您的记录在适用法律法规的范围内不会被公开。然而，在必要时监管机构，机构审查委员会和卫生部将被授权造访您的医疗记录以审查研究程序和数据，但不会公开任何信息。

您参与脑部捐献将涉及个人数据的收集。本研究收集的个人数据将予以保密。您的记录在适用法律法规的范围内不会被公开。然而，在必要时监管机构，机构审查委员会和卫生部将被授权造访您的医疗记录以审查研究程序和数据，但不会公开任何信息。

当捐献大脑时，每个捐献者都会获得一个唯一的识别码，所有个人信息都会被删除。只有脑库工作人员才能接触到收集的机密信息。

通过签署同意书，即表示您同意：(i) 脑库新加坡收集，接触，使用和存储您的个人数据，以及(ii) 向研究科学家披露此类匿名的个人数据，以便他们未来进行研究（未来研究）。

“个人数据”是指有关您的数据，它使您(i) 从此类数据中识别出来，或(ii) 从拥有该数据和组织或从可能有权访问该组织的其他信息中识别出来。个人数据的示例包括身份证，医疗条件，药物，调查和治疗史。基于此，“个人数据”的未来研究将由相关机构审查委员会审查。

收集并输入脑库安全数据库的数据是脑库新加坡的财产。如果您捐献的组织与未来任何出版物有关系，您的身份将保密。

您作为参与者签署的信息表和同意书和收集“个人数据”的任何生物样品和/或信息将存储在新加坡。只有匿名的生物样品和/或数据才会被转移出新加坡以供合作研究。

通过参与大脑捐赠给脑库新加坡，您确认您已阅读，理解并同意新加坡保健集团和国立健保集团数据保护条款，完整版的政策和条款可在 www.singhealth.com.sg/pdpa 和 <https://corp.nhg.com.sg/Pages/PDPA.aspx> 获取。

联系方式

如果您对本研究有任何疑问，可以在办公时间（上午 8:30 至下午 5:30）联系脑库经理，电话：
+65 6592 6952。

谁审查了该研究

该研究已由新加坡保健集团（SingHealth）中央机构审查委员会和南洋理工大学（NTU）机构审查委员会进行了伦理审查。该批准是由国家医疗保健集团（NHG）特定领域审核委员会共同认可的。

如果您对参加者的权利有任何疑问，可以在办公时间（上午 8:30 至下午 5:30）拨打+65 6323 7515 致电新加坡保健集团中央机构审查委员会，或拨打+65 6471 3266 致电国家医疗保健集团秘书处。

如果您对此研究有任何反馈意见，可以联系首席研究员，新加坡健保集团中央机构审查委员会或国家医疗保健集团特定领域审核委员会。

同意书

研究细节

协议标题: 脑库新加坡

首席研究员:

Dr Adeline Ng Su Lyn, Consultant
National Neuroscience Institute, Department of Neurology
11 Jalan Tan Tock Seng, Singapore 308433
Tel: +65 6357 7171

现场首席研究员:

Professor Richard Reynolds, Professor
Centre for Molecular Neuropathology, Clinical Sciences Building,
Lee Kong Chian School of Medicine,
11 Mandalay Road, Singapore 308232
Tel: +65 6592 6952

Dr Jimmy Lee, Senior Consultant
Institute of Mental Health
10 Buangkok View, Singapore 539747
Tel: +65 6389 2000

Professor Eng King Tan, Senior Consultant
Singapore General Hospital
Outram Road
Singapore 169608
Tel: +65 6225 0488

Dr Ern Yu Tan, Senior Consultant
Tan Tock Seng Hospital
11 Jalan Tan Tock Seng, Singapore 308433
Tel: +65 6357 7000

Dr Simon Ting, Senior Consultant
Changi General Hospital, Department of Neurology
2 Simei Street 3, Singapore 529889
Tel: +65 6788 8833

签署这份同意书，

- 我同意按照描述和参与者信息表中的条款参与脑库新加坡的捐献。
- 如果我去世，我希望脑库新加坡能够获取和保留我的大脑，脑脊液和其他组织（如果同意）的样品，以便在尊重的和道德的未来研究中使用，包括遗传分析。
- 我允许脑库新加坡从自己和/或亲属的，以及的治疗医生（或相关医院）在我去世前或去世并获得我的组织后，获取我的临床信息。
- 我同意脑库新加坡在捐献大脑之前和之后访问并收集我的个人数据和医疗记录，以进行获得经伦理学批准的未研究，并以匿名的形式向研究人员提供此信息。
- 我同意将人类生物材料和/或匿名数据转移到新加坡以外的地方进行未来研究。
- 我已经充分讨论并理解了大脑和组织捐献的目的和程序。我收到了参与者信息表，并有机会询问有关大脑捐献的问题，并收到了满意的答案和信息。
- 我确认我对参与脑库新加坡的大脑捐献没有任何宗教保留意见。
- 我理解我的参与是自愿的，我可以随时退出，不需要任何理由，也不会影响我的医疗护理。
- 通过参与这项研究，我确认我已阅读，理解并同意新加坡保健集团（SingHealth）和国家医疗保健集团（NHG）数据保护条款。

捐助者姓名： _____

除了脑和脑脊液外，我特此捐赠以下组织，以在我去世后生效：

请在方框上用勾号（√）表示您的选项	Yes	No
- 脊髓	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- 肠道组织	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- 周围神经组织	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- 淋巴结	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- 肌肉组织	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- 脾	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

在有偶然发现时同意身份重新识别和通知

如前所述，未来研究有可能会产生偶然的重要发现。

请在方框上用勾号（√）表示您的选项	Yes	No
您是否同意重新确认，并且在未来研究中发生偶然发现的情况下，您的亲属/被提名者会被通知？ 如果您注明“是”，请在下面提供详细信息 我的亲属/我提名的人可以通过以下方式联系 名字： 电话/电子邮件：	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

参与者姓名

签名/指纹（右/左）

签名日期

对于那些没有智力能力表示同意的捐赠者和进行事后捐赠的捐赠人，由近亲/法定监护人/法定代表人填写。

特此同意如上详述的捐献者参加拟议的组织捐赠计划。这项研究的性质，风险和收益已经向我清楚地阐明，我完全理解它们。

亲属/合法监护人/法律代表

签名/指纹（右/左）

签名日期

如果需要，由翻译填补

该研究已向参与者/法律代表解释

_____ by _____
语言 翻译者姓名

若需要见证人，在适用的情况下填写

我作为见证人证明：

- 我 21 岁或以上。
- 据我所知，签署此知情同意书的参与者或参与者的法律代表已用他/她所理解的语言充分了解该研究，并清楚地了解他/她参与研究的性质，风险和利益。
- 我已采取合理步骤确定参与者或参与者的法律代表同意捐献的身份。
- 我已采取措施确定参与者/参与者的法律代表已经自愿给予同意，而不受任何胁迫或恐吓。

证明人：

_____ 证明人名字 _____ 签名日期

_____ 证明人签名

1. 在整个知情同意讨论期间，应该有一位公正的证人（21 岁或以上，有心智能力，独立于研究，不能受到参与研究的人不公平地影响）。参与者或参与者的法定代表人无法在同意书上阅读和/或签署日期（即使用参与者或法定代表人的指纹）。在书面同意书和任何提供给参与者的书面信息之后，阅读并向参与者或参与者的法定代表人解释，并在参与者或参与者的法定代表人口头同意参与者参与研究之后，如果能够这样做，已经签署并亲自签署同意书，证人应签署并亲自签署同意书。这适用于由 HSA 和 HBRA 下的人类生物医学研究监管的临床试验。

2. 对于 HBRA 研究，证明人只有当参与者或参与者的法律代表能够在同意书上阅读，签署和注明日期时，才可以是进行研究的团队成员。

调查员声明

我，签名者，证明签署此同意书的参与者/参与者的法定代表人员已尽可能充分地了解该研究，并清楚地了解该研究中他/她/她的监护人参与该研究的性质，风险和利益。

_____ 调查员姓名/获得同意的人 _____ 签名 _____ 日期