

A*STAR IRB Ref. 2024-066

研究标题：四合一 ART 原型的临床评估

感谢您对本研究感兴趣。您参与我们的研究将帮助我们评估抗原快速检测 (ART) 原型检测的性能，这种检测方法用于确定是否存在以下 4 种呼吸道病毒：甲型流感、乙型流感、呼吸道合胞病毒和严重急性呼吸系统综合征冠状病毒 2 型（新冠病毒）。

我们正在寻找 2-100 岁出现以下任何症状的志愿者：咳嗽、咽喉痛、流鼻涕/鼻塞，邀请他们参加此项研究。如果您因健康原因（例如流鼻血）被认为不适合提供鼻腔样本和/或您在过去一个月内曾参加过这项研究，敬请**不要**参加这项研究。

您需要为本项研究提供 2 个检测样本：

1. 一个用于 ART 原型检测的中鼻甲拭子
2. 一个用于 PCR 检测的鼻咽拭子。

您可以选择于**规定的招募时间（周一至周四）**前往以下任何一家诊所参加这项研究。无需预约。**请注意，招募时间可能与每家诊所的营业时间不同。**

序号	诊所名称	招募周期	
1	Frontier People's Clinic (Bedok) 123 Bedok North Street 2, #01-152, Singapore 460123	周一、周二和周四	上午 8:30 至下午 4:00
		星期三：	上午 8:30 至中午 12:30
2	Frontier Medical Associates (Buangkok) Blk 982, Buangkok Crescent, #01-03, Singapore 530982	周一至周四：	上午 8:30 至下午 4:00
3	Frontier Medical Associates (Woodlands) Blk 899C, Woodlands Drive 50, #01- 296, Singapore 732899	周一至周四：	上午 8:00 至下午 1:00
			下午 1:30 至 4:00

序号	诊所名称	招募周期	
4	Frontier Medical Associates (Yishun) Blk 654, Yishun Avenue 4, #01-437, Singapore 760654	周一、周三和周四:	上午 8:30 至下午 1:30
		星期二:	上午 8:30 至下午 4:00
5	Frontier Medical Associates (Canberra) Blk 105, Canberra Street, #01-11, Singapore 750105	周一至周四:	上午 8:00 至下午 3:00
6	Frontier Medical Associates (Bukit Batok West Ridges) Blk 440, Bukit Batok West Ave 8, #01-05, Singapore 650440	周一至周四:	上午 8:30 至下午 3:00
7	Frontier Medical Associates (Jurong West) 678D Jurong West St 64, #01-347, Singapore 644678	周一至周四:	上午 8:30 至下午 3:00
8	Frontier Family Medicine Clinic (Clementi) 3151 Commonwealth Ave West, #04-01 Grantral Mall @ Clementi, Singapore 129581	周一至周四:	上午 8:30 至下午 1:00
			下午 2:00 至 4:00
9	Frontier Medical Associates (Geylang) Blk 494 Geylang Rd, Singapore 389452	周一至周四:	上午 8:30 至中午 12:30
			下午 1:30 至 4:00
10	Frontier Medical Associates (West Terra) 451 Bukit Batok West Ave 6, #01-07, Singapore 650451	周一至周四:	上午 8:00 至下午 2:30

常见问题 (FAQ)

1. 整个参与过程需要多长时间？

整个过程可能需要大约 45 分钟。

2. 研究过程具体如何进行？

您将有 10 分钟的时间私下阅读同意书。在签署同意书之前，诊所工作人员将解释研究过程并回答您可能提出的任何研究相关问题。之后，您将继续参与研究过程，其中包括为 ART 原型和 PCR 检测提供样本。

ART 原型检测：您将收到一个 ART 试剂盒和一份说明书。在诊所工作人员观察您的同时，请按照说明使用 ART 试剂盒。在提供的表格上记录您的 ART 结果。您还将填写一份用户反馈表，对原型的易用性进行评分。

PCR 检测：合格的诊所工作人员将对拭子进行 PCR 检测。

研究结束时，您将收到一份已签署的同意书副本和一张 5 新元的现金券。

3. 我需要为拭子检测做准备吗？

不必，在拭子检测之前，您不需要做任何准备。

4. 我会得到 PCR 结果吗？

不会，您不会收到 PCR 结果的通知。PCR 检测的结果仅用于研究目的，不会用于诊断目的。

5. ART 结果能代替我在诊所检测的新冠病毒 ART 结果吗？

不能，ART 原型的结果仅用于研究目的，不能用于诊断目的。

6. 如果过程太痛苦，我或我的孩子可以退出研究吗？

可以，参与者可以随时退出研究。退出不会影响您在诊所接受的任何治疗（如适用）。

7. 我可以获得参加这项研究的医学证明吗？

不会，您不会因参加这项研究而获得医学证明，因为这纯属自愿参与。

如需进一步了解这项研究，请联系医疗诊断发展中心 (DxD Hub) 的 Felicia Heng (felicia_heng@dxdhub.sg) 或 Jina Cheu (jina_cheu@dxdhub.sg)。