

知情同意书

我们将要开展一项“城市成年人群膳食与健康关系研究”，您的具体情况符合该项研究的入组条件，因此，我们想邀请您参加该项研究。本知情同意书将向您介绍该研究的目的、步骤、获益、风险、不便或不适等，请仔细阅读后慎重做出是否参加研究的决定。当研究人员向您说明和讨论知情同意书时，您可以随时提问并让他/她向您解释您不明白的地方。您可以与家人、朋友以及您的经治大夫讨论之后再决定。

本项研究的项目负责人是北京大学公共卫生学院的张玉梅教授，研究由内蒙古乳业技术研究院有限责任公司资助。

1. 为什么进行这项研究？

随着经济的迅速发展，以及计划生育政策的实施，人口老龄化时代来临，未富先老、膳食结构随经济改变却伴随收入不平衡及疾病保险不健全等问题。药食同源的传统文化，促使老年人更加关注膳食与健康的关系。老年人常见的影响老年生活质量的骨质疏松、肌肉减少症及胃肠道的腹泻或便秘都与膳食有关，乳类作为中老年人膳食蛋白质的较好来源，需要了解其对乳制品的健康认识。基于此，特开展此研究。

2. 哪些人将被邀请参加这项研究？

我国某些代表性城市的 18 岁以上常住人口，签署本研究知情同意书。排除标准：①感染性疾病患者；②患有精神疾病及回忆障碍；③妊娠期或哺乳期女性；④因其他原因不能配合本研究者。

5. 非城市的常住人口（居住 1 年以内）。

年龄分层：18-44 岁，45-64 岁，65 岁及以上人群共三层。

3. 多少人将参与这项研究？

本研究计划招募 1600 名调查对象。

4. 本研究包括哪些内容？

采用面对面调查的形式，由调查员向研究对象调查并填写如下调查问卷：

A 部分：人口社会学及生活习惯调查

- 人口社会学情况：性别、年龄、民族、居住地、职业、教育程度、收入情况等
- 生活习惯：吸烟、饮酒、体力活动（采用国际长体力活动问卷）

B 部分：膳食调查（包括乳制品摄入情况等）：

- 膳食摄入频率（FFQ）：回忆过去 1 个月内各类食物的摄食频率、摄食量；
- 24 小时膳食回顾：调查对象调查前 24 小时内各餐膳食摄入情况及加餐情况；包括所有摄入的主食、副食、零食、水果、酒、饮料等。
- 乳制品认知态度行为（KAP）与需求调查问卷：包括乳制品摄入相关观念与喜好度、未来对乳制品的需求、乳糖不耐受状况以及对乳制品和豆奶类饮品的认知情况等。

C 部分：疾病历史及睡眠、肠道、骨骼肌减少症的调查及筛查：

- ◆ 慢性病患情况调查：高血压、血脂异常及糖尿病等患病情况调查。
- ◆ 睡眠健康评价：采用匹茨堡睡眠质量指数量表评价睡眠健康。
- ◆ 肠道健康评价：采用胃肠道症状评估量表评价胃肠道健康状况。
- ◆ 针对 65 岁及以上老年人群进行骨骼肌减少症（简称肌少症）筛查问题调查。

身体测量部分：

调查人群选择统一校正的测量仪器，现场测量并记录研究对象身高、体重、腰围、臀围、血压、骨密度和体成分。

A. 一般身体测量（全部人群）：

- ◇ 身高：利用金属立柱式身高计测定，精确度为 0.1 厘米。
- ◇ 体重：利用双标尺杠杆体重秤测定，精确度为 0.1 千克。
- ◇ 腰围和臀围：使用软尺测量，精确到 0.1 厘米。
- ◇ 血压：采用标准汞柱式血压计（刻度范围 0-300mmHg）测量调查对象血压，精确度 2mmHg, 收缩压和舒张压根据 Korotkoff 音来确定。
- ◇ 骨密度：采用双能 x 线骨密度仪测量桡尺骨的骨密度。
- ◇ 体成分：采用生物阻抗法测定。

B. 肌减少症筛查（65 岁以上人群）

- 握力测量：使用电子握力仪测量惯用手的握力，测量三次，取最佳纪录；
- 小腿围：采用软尺测量，精确至 0.1 厘米；
- 计时起立行走测试；
- 4 米行走步速测试。

血液指标检测：

A、血液样本采集：

采集所有参加受试对象的空腹静脉血样本 10ml，于收集后 2h 内离心，分离血清，分装于-80℃冰箱保存。

B、相关指标检测：

- 血铁蛋白：化学发光法
- 可溶性转铁蛋白受体：免疫散射比浊法
- 血红蛋白：氰化高铁法
- 空腹血糖：葡萄糖氧化酶法
- 糖化血红蛋白：高压液相色谱法

■ 血脂六项:

- ✚ 血清胆固醇: 胆固醇氧化酶氨基安替吡啶酚法
- ✚ 血清甘油三酯: 磷酸甘油氧化酶 4-氯酸法
- ✚ 血清高密度脂蛋白胆固醇、血清低密度脂蛋白胆固醇: 直接法
- ✚ 载脂蛋白 A/B: 免疫投射比浊法

■ VD3、1,25-(OH)2-D3、25-OH-D3 : 酶联免疫吸附测定

5. 这项研究会持续多久?

本研究为横断面调查,包括上述问卷调查及身体测量、血液样本收集,共需您配合约 90 分钟。

6. 参加本项研究的风险是什么?

- 1) 静脉抽血时,针刺时可能有短暂的不适和/或青紫。尽管可能性很小,也可能出现感染、出血过多、凝血或晕厥的情况。
- 2) 本研究问卷调查内容较多,需要您时间上的配合。

7. 参加本项研究的获益是什么?

您可以通过我们的体检和各项检查,现场了解您的体重、身体成分、骨密度等健康信息。

8. 是否一定要参加并完成本项研究?

您是否参加这个研究完全是自愿的。如果您不愿意,可以拒绝参加,这对您目前或未来的医疗不会有任何负面影响。即使您同意参加以后,您也可以在任何时间改变主意,告诉研究者退出研究,您的退出不会影响您获得正常的医疗服务。

原则上,在您退出之后,研究者将严密保存您的相关信息直至最终销毁,期间不会继续使用或透露这些信息。但在以下极少数情况下,研究者将继续使用或透露您的相关信息,即使您已经退出研究或研究已经结束。这些情况包括:

- 除去您的信息将影响研究结果的科学性或对数据安全的评价
- 为研究、教学或其他活动提供一些有限的信息(这些信息不会包括您的姓名、身份证号码、或者其他能识别您身份的个人信息);

一旦出现任何可能会影响您决定是否继续参加该项研究的信息,我们会及时告知您。

9. 关于研究费用和补偿

参加本项研究进行检查的相关费用，将全部由研究者承担。

10. 参加该项研究受试者是否获得现金补偿？

我们将对您积极配合本项研究采集标本，发放 200 元交通及误工补偿。

11. 发生研究相关伤害的处理？

如果您因参加本研究而受到伤害时，我们会提供必要的医疗措施。本项目组将承担相应的医疗费用及对此提供相应的经济补偿。

12. 我的信息会保密吗？

如果您决定参加本项研究，您参加研究及在研究中的个人资料均属保密。您的血液标本将以研究编码而非您的姓名加以标识。在未获得您的许可之前，任何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。所有的研究成员和研究相关方都会按要求对您的身份保密。您的档案将保存在有锁的档案柜中，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、学校当局或伦理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。


13. 如果我有问题或困难，该与谁联系？

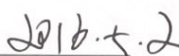
如果您有与本研究相关的任何问题，请在工作日联系张玉梅教授，电话 010-82801575，在下班时间、周末或者节假日请通过 13811830756 联系张玉梅教授。

如果您有与受试者自身权益相关的问题，可与北京大学生物医学伦理委员会联系，联系电话：010-82805751，电子邮件：llwyh@bjmu.edu.cn。

研究者声明

“我已告知该受试者“肠道微生态介导大豆异黄酮代谢与血脂水平相关性研究”的研究背景、目的、步骤、风险及获益情况，给予他/她足够的时间阅读知情同意书、与他人讨论，并解答了其有关研究的问题；我已告知该受试者当遇到与研究相关的问题时可随时与张玉梅教授联系，遇到与自身权利/权益相关问题时随时与北京大学生物医学伦理委员会联系，并提供了准确的联系方式；我已告知该受试者他/她可以退出本研究；我已告知该受试者他/她将得到这份知情同意书的副本，上面包含我和他/她的签名。”

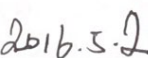

获得知情同意的研究者签名


日期

受试者声明

“我已被告知“肠道微生态介导大豆异黄酮代谢与血脂水平相关性研究”的研究的背景、目的、步骤、风险及获益情况。我有足够的时间和机会进行提问，我对问题的答复很满意。我也被告知，当我有问题、想反映困难、顾虑、对研究有建议，或想进一步获得信息，或为研究提供帮助时，应当与谁联系。我已经阅读这份知情同意书，并且同意参加本研究。我知道我可以在研究期间任何时候无需任何理由退出本研究。我被告知我将得到这份知情同意书的副本，上面包含我和研究者的签名。”


受试者签名


日期