

郑州大学第一附属医院知情同意书·知情告知页

研究题目 河南省体检人群常见慢性非传染性疾病双向性队列研究

申办者 体检科

CRO 无

方案编号 无

方案版本号及版本日期 V2.0, 2020年08月10日

研究机构名称 郑州大学第一附属医院

研究机构地址 河南省郑州市二七区建设东路1号

主要研究者 宋晓琴

联系电话

患者姓名缩写

患者筛选号

受试者须知

1、研究背景介绍：

尊敬的女生/先生

我们邀请您参加“河南省体检人群常见慢性非传染性疾病双向性队列研究”，本研究为郑州大学第一附属医院体检中心开展，预计历时5年时间，将有10000例受试者自愿参加。本研究由郑州大学第一附属医院科研处审核立项，已经得到郑州大学第一附属医院伦理委员会的审查和批准。

慢性非传染性疾病(以下简称慢性病)严重影响居民的期望寿命和生活质量。本项目将通过体检过程中发现的慢性病高危人群进行健康管理，以实现早发现、早干预、防大病、促健康的目的。重点研究：1)了解河南省慢性病流行病学特点和危险因素，同时观察主动健康管理措施在慢性病发生发展中的作用；2)通过对检后慢性病高危人群健康数据(包括人口学特征、生化影像检查、饮食、睡眠、运动等)的收集与分析，建立河南省健康体检人群慢性病前瞻性队列；3)基于健康风险评估问卷、体检结果与随访数据，采用队列研究、巢式病例对照研

究、大数据分析挖掘等方法，构建常见慢性病精准发病风险及趋势预测模型，从而开展慢性病危险因素识别、健康风险评估及干预措施推荐研究。

您决定是否同意参加该研究之前，请仔细阅读以下内容，他可以帮助您了解该项研究以及为何要进行这项研究，研究的程序和期限，参加研究后可能给您带来的益处、风险和不适。如果您愿意，您也可以和您的亲属、朋友一起讨论，或者请您的医生给予解释，帮助您作出决定。

2、研究目的：（背景意义—简写）

在我国，慢性非传染性疾病（以下简称慢性病）严重影响居民的期望寿命和生活质量。慢性病病程长、流行广、费用贵、致残致死率高，已成为我国居民因病致贫返贫的重要原因。为加强慢性病防治工作，近年来我国先后颁布了《国务院关于促进健康服务业发展的若干意见》、《“健康中国 2030”规划纲要》等重大政策方针，明确提出要改善服务对象个人的健康状况，提高个体生活质量，最终实现促进社会发展，提高全民健康素质的转变。

既往流行病学超大规模队列研究在揭示居民身心健康的主要影响因素、生活方式干预方案以及制定重大疾病防治措施等方面发挥重要作用。通过长期随访，调查主要慢性病及相关危险因素状况，探讨环境、生活方式、生化指标等因素对慢性病发生、发展的影响。然而，现有的健康体检较多强调健康体检，只为发现及治疗疾病，不能及时发现并做到危险因素干预。因此，本研究通过对检后慢性病高危人群进行定期随访，深入探讨常见慢性病发生发展的主要影响因素，构建慢性病发病风险模型，并通过不同的生化方式干预策略，对慢性病进行综合监测、实时干预和动态评估，从中发现不同干预策略下各年龄段慢性病的发病规律、不同发展阶段下的演化规律及特点，为慢性病的防控提供决策支持。

3、研究过程和方法（简写）：

本课题主要的入组研究对象为检后随访和干预监测的慢性病高危人群（糖调节异常、血压高、冠状动脉粥样硬化（未达到放支架的标准）、低骨量、酒精性脂肪肝、代谢综合征、代谢相关性脂肪肝、睡眠呼吸障碍、肺磨玻璃结节、HPV16/18 阳性、幽门螺旋杆菌感染、结直肠腺瘤性息肉等）。对该类人群分别进行两周、第 3 月、第 6 月、第 12 月的随访，收集其运动、睡眠、饮食、心理等生活习惯信息，随访时间为 5 年。如果您同意参与这项研究，我们将对每位入

组的研究对象进行编号，建立健康档案。在研究过程中我们需要收集您的生活方式数据。您的数据仅用于河南省慢性非传染性疾病高危人群的前瞻性队列研究研究。

4、研究可能的受益：

通过对您的数据进行分析将有助于对慢性病高危因素作出快速监测，实时管理，并为您制定个体化的生活方式干预方案，同时为您提供智能化生理指标实时监测设备，及时为您提供健康建议，降低慢性病发病风险。

5、研究风险与不适：

5.1.个体化生活方式干预方案可能会引起部分受试者日常生活不适：

包括 1) 饮食习惯差异；2) 在运动中身体状况不适；3) 睡眠障碍引起的心理不适等。

5.2.规避措施：

指定科室专业医护人员或者厂家技术人员协助受试者的入组、智能设备装置的发放。仔细讲解智能数据采集设备的使用方法，并告知使用视频、疑问咨询等事项的获取方式，如受试者本人沟通不畅，务必与家属保持良好交流，保证数据采集的合格率。

干预风险主要的防范措施有：1) 对入组研究对象现服用药物的种类和数量、既往疾病史、过敏史等进行调查，严格把握适应症；2) 严格按照诊疗操作规范执行；3) 加强监测，仔细操作，及时处理；4) 若发生了不良事件，及时处理并填写不良事件调查表，对不良事件进行分析。

6、研究优缺点：

本项目主要是根据您当前的健康状况为您制定个体化生活方式干预方案，减少药物的使用，优点是经济有效、副作用少、不良事件发生率低，能够实现管慢病、防大病、促健康的目的；缺点是依从性差，需长久坚持。

7、其他替代治疗方式：

除了本课题组专业医生制定的个体化生活方式干预方案，您还可以去专业的临床科室就诊。

8、隐私保护：（研究过程中的隐私保护和结果发表的隐私保护）

如果您决定参加本项研究，您参加试验及在研究中的个人资料均属保密。对于您来说，所有的信息将是保密的，所有的随访记录将被应用于本并且仅用于本研究中。专人负责检查结果的收集，保护入组研究对象的个人隐私及知情权。为确保研究按照规定进行，必要时，政府管理部门或伦理审查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，课题研究组也对您的所有个人资料进行保密。

9、费用和补偿：

在您参加研究过程中，如果发生与研究相关的伤害，您可以获得免费治疗或相应的补偿。此外，如果额外增加与研究相关的检查项目和到院访视次数，您将获得固定的检查费用和交通补贴。治疗费用、检查费用与交通补贴由本课题组提供。

10、自由退出：

作为受试者，您可随时了解与本研究有关的信息资料和研究进展，自愿决定（继续）参加还是不（继续）参加。参加后，无论是否发生伤害，或是否严重，您可以选择在任何时候通知研究者要求退出研究，您退出研究以后的数据将不纳入研究结果，您的任何医疗待遇与权益不会因此而受到影响。如果继续参加研究，对您造成了严重伤害，研究者也将会中止研究的进行。

但在参加研究期间，请您提供有关自身病史和当身体状况的真实情况；告诉研究医生自己在本次研究期间所出现的任何不适；不得服用受限制的药物、食物等；告诉研究医生自己在最近是否曾参与其他研究，或目前正参与其他研究。如果因为您没有遵守研究计划，或者发生了与研究相关的损伤或者有任何其它原因，研究医师可以终止您继续参与本项研究。

联系方式：如果您有与本研究有关的问题，或您在研究过程中发生了任何不适与损伤，或有关于本项研究参加者权益方面的问题，您可以与您的主管医生秦迁，电话_

11、研究结束后成果分享：

当研究结束或干预措施已证明安全有效时，本课题组将为您提供本项目的研究结果，为您提供更科学的健康建议。

知情同意签字：

我已经阅读了本知情同意书，并且我的医生（签字）已经将此次临床试验的目的、内容、风险和受益情况向我作了详细的解释说明，对我询问的所有问题也给予了解答，我对此项临床研究已经了解，我自愿参加本项研究。

受试者姓名（正楷）：_____

受试者签名：_____

日期：_____年_____月_____日

受试者因无行为能力等原因不能签署知情同意的，或受试者为未成年人的，由其监护人签署。

监护人姓名（正楷）：_____

监护人签名：_____

日期：_____年_____月_____日

同受试者关系：

受试者不能签署知情同意书的理由：

研究者声明

我已准确地将知情同意书内容告知受试者并对受试者的提问进行了解答，受试者自愿参加本项临床试验。

研究者姓名（正楷）：_____

研究者签名：_____

日期：_____年_____月_____日