

生物医学研究知情同意书 (家长版)

儿童高血压危险因素家庭聚集性的家系队列研究

尊敬的_____女士 / 先生:

我们正考虑邀请您和您的孩子参与一项“儿童高血压危险因素家庭聚集性的家系队列研究”的研究。在同意参与该项研究之前,您应了解此研究的具体内容,这十分重要。请认真阅读本文件,并提出问题。本项研究已通过医疗机构伦理委员会审批,是否参加本项研究完全取决于您和您孩子的个人意愿。

1) 研究目的 (The purpose of the study)

通过建立儿童家系队列,探讨环境因素、个人生活方式、遗传因素及遗传-环境交互作用对西部地区儿童青少年高血压发生和发展的影响。本研究将较全面的纳入多个危险因素,通过构建儿童青少年高血压病因危险因素的预测模型,探究主要危险因素,为制定我国心血管病一级预防与二级预防的防治方案提供理论依据。

2) 背景 (An explanation of the research)

高血压患病趋于低龄化,在发展中国家仍然呈现增加的趋势。已有相关研究表明成年期心血管病的发生机理起源于儿童期,且儿童期持续高血压升高将增加其成人期高血压的患病风险及血管的损害。儿童高血压的主要危险因素包括:肥胖、遗传因素、胰岛素抵抗、运动、膳食营养及其他相关因素。前期研究表明家庭、社区与学校环境对家庭生活方式和健康指数具有重要的影响。其次,居住的社区环境(如道路与个人安全、社区健康设施的配置)对健康生活方式的形成产生重要的影响。再次,学校环境作为社区环境的一部分,也将通过健康食物的获得,体育运动教育及健康教育对儿童及其家庭成员的健康行为产生重要的影响。

目前国内外有关儿童高血压的队列研究主要基于儿童人群建立,并未考虑心血管病病因危险因素的家庭聚集性对儿童青少年期血压的影响(遗传与环境聚集性)。在探索疾病遗传致病因素时,家系设计相对于一般人群具有一定的优势。由于家系人群具有血缘关系,研究对象间的基因型既可相互印证,又可以通过不同的研究设计定位致病基因,确定遗传变异。此外,家庭成员间共享的膳食、行为及心理因素等均存在家庭聚集现象。家系队列研究设计可以结合上述家系研究及队列研究的特点,在探索疾病遗传因素致病效应、遗传与环境因素交互作用上具有独特的优势。目前国内外已建立了几项采用家系队列设计研究心血管等慢性病的队列,但探讨儿童青少年高血压发生与发展的家系队列研究尚未见报道。因此,通过家系队列研究探讨儿童青少年高血压的遗传因素、环境危险因素及二者间的交互作用具有重要的公共卫生意义。

3) 受试者的大致数量与参与研究的预计持续时间 (The number of subjects and duration of patient participation)

预计约有 2000 名符合纳入排除标准的儿童及家庭成员参与此项研究。本次研究的总时间估计为 3.5 年,您和您孩子参与的时间估计为 3 个月,每次 1.5 小时。

4) 研究过程 (The procedures to be followed by patients)

本研究包含 2 个阶段:(1) 基线调查:将对您进行问卷调查、体格检查(身高、体重、

腰围、臀围、血压、心率、体脂)、超声检查(心脏、肾脏和肝脏)并采集静脉血(4ml)和尿样(10ml)等。若您的孩子 ≥ 6 岁,您和您的孩子均需要完成家庭信息登记、问卷调查、体格检查、采集静脉血和尿样;若您的孩子 < 6 岁,仅需完成家系登记,在后续随访时年龄若 ≥ 6 岁则需完成所有检测项目及问卷调查。(2)随访:基线调查后每2年,我们会安排一次访问,我们可能会和您当面交谈或通过电话的方式联系您,由重庆医科大学附属儿童医院及合作单位共同参与,采用现场体检及电话或网络随访相结合的方式进行。随访内容同基线调查。其中,基线调查和随访时的静脉采血均为自愿参与,您和您孩子的所有数据信息将会被安全的保存。

在您了解整个研究的内容,您的问题都得到了满意的答复之后,如果您愿意参加本次研究,您需签署这份知情同意书。

研究者就开始安排进行相关的检查和研究操作。这些检查和研究操作将有助于确定您是否适合参加本次研究。这个阶段为“研究前阶段”。如果研究者判定您未达到项目的纳入标准,就不会允许您参加本次研究。

5) 参与研究可能的风险和不适 (The potential discomforts and risks)

本研究中没有额外的干预措施,因此,参与此项研究,将不会给您和您的孩子增加超出常规诊疗以外的风险。

该研究仅通过开展随访调查对您和您的孩子进行观察,在收集信息数据和废弃组织过程中没有其他的风险;研究过程涉及静脉采血,如果您和您的孩子提供血样,那么取血过程中可能会存在以下风险:针戳入胳膊时暂时的不适感、疼痛,晕针,穿刺点的肿胀、淤血,以及极少数情况下会出现的感染。采血由医院经验丰富的护士采集,医生将在随访过程中全程观察,以应对可能出现的不良反应。

6) 可能的受益 (The expected benefits)

您和您的孩子参与该项研究,将接收医务人员的专业检查和诊断,评估心血管病(CVD)发病现况和家庭CVD发病风险,个人和家庭将受益,且该研究结果将为病因探讨心血管病早期防治方案和我国心血管病的一级预防和二级预防方案的制定提供可靠科学依据,具有重要的公共卫生意义。如有新的发现,您将被告知该研究中任何可能改变您决定的信息。

7) 其它可选择的治疗干预措施 (The alternative treatments and procedures that might also be beneficial)

您和您的孩子不是一定要参加本次研究才能治疗高血压。除了参加本研究,您还可以选择心内科或内分泌科就诊等方式。

8) 费用及造成损害时的补偿或医学治疗措施 (The compensation or medical treatments available if injury occurs)

如果您和您的孩子参加本项研究,我们将感谢您和您孩子的参与,体格检测,血糖、血脂等生化指标检测,超声检测等检查费用将由本研究支付,但被研究对象不会得到任何报酬。

如果您和您的孩子在参加研究的过程中受到了与研究相关的损害,我们会免费为您和您的孩子提供紧急治疗。研究期间的损害赔偿将按照我国GCP及其他相关法律执行。

9) 保密及隐私保护 (The protection of confidentiality and privacy)

研究者负责遵循适用的数据保护条例来处理您的研究数据。但伦理委员会和上级行政管

理部门视察能查阅到这些资料。研究结果可能全在医学刊物/会议上发表,但您和您孩子的个人信息不会被公开。

您和您孩子的健康信息受到中国相关法律的保护。在签署该份知情同意书的后,即表明您同意研究医生及研究中心人员收集、使用和共享您和您孩子的健康信息数据。您和您孩子的姓名缩写并为研究数据分配一个编码后现提供给研究者。在研究结束之前、研究结果得出之前,您允许我们使用您和您孩子的健康信息的授权依然有效。研究结束且研究结果得出之后,我们将从研究记录中删除您和您孩子的私人信息。

10) 自愿参与/完全或部分退出研究 (The participation is voluntary)

参与本次研究完全出于您和您孩子个人的意愿。您和您的孩子可以选择不参与本项研究,您和您的孩子也可以在任何时候自由退出,您和您孩子的任何医疗待遇与权益不会因此而受到影响,也不会受到医务人员的歧视。

11) 有疑问时应与谁联系 (Who to contact with questions about the research)

在您签这份同意书之前,研究组所有成员都会回答您的所有问题。如果您在签署该同意书之后,依然有问题、建议或意见,您还可以跟研究者进行沟通。您可以随时了解本研究有关的信息资料和研究进展。

研究者及联系电话: 梁小华, 17815183289

若有与您和您的孩子自身权益相关的任何问题,或者您和您的孩子想反映参与本研究过程中的不满和忧虑,请联系重庆医科大学附属儿童医院医学研究伦理委员会办公室,联系电话: 023-63664659。

12) 申办者及相关信息 (The information of sponsor)

该研究将在重庆医科大学附属儿童医院和四川省石棉县人民医院进行,主要研究者是梁小华,另外还有其他的研究成员。

同意签字页

(A statement that participation is voluntary)

研究负责医生或相关研究人员已经口头告知我本研究的有关信息,同时我也已经阅读了上述书面信息。

我得到了充分的机会就上述研究进行讨论,并提问题。

我同意参加本项研究,并了解我参与该研究完全是自愿的。

我了解我可以在任何时候退出研究,而且我的退出不会影响我今后的就医。

我已知晓当遇到与研究相关的问题时可随时与(研究者)联系,遇到与孩子自身权益相关问题时随时与本院医学研究伦理委员会办公室联系,并得到了准确的联系方式。

签署这种知情同意书,我同意我的个人信息数据,包括我的医疗信息数据将会按上述的方式被使用。

我知道我会得到这份知情同意书的复印件。

法定监护人签字 _____ 年 月 日

与患者关系为 _____ 联系电话_____

研究者声明:

我将严格履行《中华人民共和国执业医师法》第二十二条所规定的义务;遵守法律、法规、遵守技术操作规范;树立敬业精神,遵守职业道德,尽职尽责为患者服务;关心、爱护、尊重患者,保护患者的隐私;努力钻研业务,更新知识,提高专业技术水平;宣传卫生保健知识,对患者进行健康教育。

我已告知该受试者法定监护人当遇到与研究相关的问题时可随时与(研究者)联系,遇到与孩子自身权益相关问题时随时与本院医学研究伦理委员会办公室联系,并提供了准确的联系方式。

研究者签字 _____ 年 月 日

联系电话_____

生物医学研究知情同意书（儿童版）

儿童高血压危险因素家庭聚集性的家系队列研究

亲爱的 同学:

我们正考虑邀请您参与一项“儿童高血压危险因素家庭聚集性的家系队列研究”的研究。在同意参与该项研究之前,您应了解此研究的具体内容,这十分重要。请认真阅读本文件,并提出问题。本项研究已通过医疗机构伦理委员会审批,是否参加本项研究完全取决于您的个人意愿。

1) 研究目的 (The purpose of the study)

本研究的主要目的是通过建立儿童家系队列,探索环境因素、个人生活方式、遗传因素及遗传-环境交互作用是否与儿童青少年高血压的发生和发展有关,为病因探讨心血管病早期防治方案和我国心血管病的一级预防和二级预防方案的制定提供可靠科学依据。

2) 背景 (An explanation of the research)

原发性高血压 (Essential Hypertension, EH) 是严重危害人类健康的重大疾病,是世界各国的重大公共卫生问题与研究重点。随着生活水平的提高,高血压患病趋于低龄化。目前国内外报道儿童 EH 患病率高达 6% ~ 24.08%, 在发展中国家仍然呈现增加趋势。已有相关研究表明成年期心血管病的发生机理起源于儿童期,且儿童期持续高血压升高将增加其成人期高血压的患病风险及血管的损害。目前国内外有关儿童高血压的队列研究主要基于儿童人群建立,并未考虑心血管病病因危险因素的家庭聚集性对儿童青少年期血压的影响(遗传与环境聚集性)。在探索疾病遗传致病因素时,家系设计相对于一般人群具有一定的优势。由于家系人群具有血缘关系,研究对象间的基因型既可相互印证,又可以通过不同的研究设计定位致病基因,确定遗传变异。此外,家庭成员间共享的膳食、行为及心理因素等均存在家庭聚集现象。家系队列研究设计可以结合上述家系研究及队列研究的特点,在探索疾病遗传因素致病效应、遗传与环境因素交互作用上具有独特的优势。目前国内外已建立了几项采用家系队列设计研究心血管等慢性病的队列,但探讨儿童青少年高血压发生与发展的家系队列研究尚未见报道。

因此,通过家系队列研究探讨儿童青少年高血压的遗传因素、环境危险因素及二者间的交互作用具有重要的公共卫生意义。

3) 受试者的大致数量与参与研究的预计持续时间 (The number of subjects and duration of patient participation)

预计约有 2000 名符合纳入排除标准的儿童及家庭成员参与此项研究。本次研究的总时间估计为 3.5 年,您参与的时间估计为 3 个月,每次 1.5 小时。

4) 研究过程 (The procedures to be followed by patients)

本研究包含 2 个阶段: (1) 基线调查: 将对您进行问卷调查、体格检查 (身高、体重、腰围、臀围、血压、心率、体脂)、超声检查 (心脏、肾脏和肝脏) 并采集静脉血 (4ml) 和尿样 (10ml) 等。若您 ≥ 6 岁, 需要完成家庭信息登记、问卷调查、体格检查、采集静脉血和尿样; 若您 < 6 岁, 仅需完成家系登记, 在后续随访时年龄若 ≥ 6 岁则需完成所有检测项目及问卷调查。

(2) 随访: 基线调查后每 2 年, 我们会安排一次访问, 我们可能会和您当面交谈或通过电话的方式联系您, 由重庆医科大学附属儿童医院及合作单位共同参与, 采用现场体检及电话或网络随访相结合的方式进行。随访内容同基线调查。其中, 基线调查和随访时的静脉采血均为自愿参与, 您的所有数据信息将会被安全的保存。

在您了解整个研究的内容, 您的问题都得到了满意的答复之后, 如果您愿意参加本次研究, 您需签署这份知情同意书。

研究者就开始安排进行相关的检查和研究操作。这些检查和研究操作将有助于确定您是否适合参加本次研究。这个阶段为“研究前阶段”。如果研究者判定您未达到项目的纳入标准,就不会允许您参加本次研究。

5) 参与研究可能的风险和不适 (The potential discomforts and risks)

本研究中没有额外的干预措施,因此,参与此项研究,将不会给您增加超出常规诊疗以外的风险。

该研究仅通过开展随访调查对您进行观察,在收集信息数据和废弃组织过程中没有其他的风险;研究过程涉及静脉采血,如果您提供您的血样,那么取血过程中可能会存在以下风险:针戳入胳膊时暂时的不适感、疼痛,晕针,穿刺点的肿胀、淤血,以及极少数情况下会出现的感染。采血由医院经验丰富的护士采集,医生将在随访过程中全程观察,以应对可能出现的不良反应。

6) 可能的受益 (The expected benefits)

您参与该项研究,将接收医务人员的专业检查和诊断,评估心血管病(CVD)发病现况和家庭CVD发病风险,个人和家庭将受益,且该研究结果将为病因探讨心血管病早期防治方案和我国心血管病的一级预防和二级预防方案的制定提供可靠科学依据,具有重要的公共卫生意义。如有新的发现,您将被告知该研究中任何可能改变您决定的信息。

7) 其它可选择的治疗干预措施 (The alternative treatments and procedures that might also be beneficial)

您不是一定要参加本次研究才能治疗 高血压。除了参加本研究,您还可以选择 心内科或内分泌科就诊 等方式。

8) 费用及造成损害时的补偿或医学治疗措施 (The compensation or medical treatments available if injury occurs)

如果您参加本项研究,我们将感谢您的参与,体格检测,血糖、血脂等生化指标检测,超声检测等检查费用将由本研究支付,但被研究对象不会得到任何报酬。

如果您在参加研究的过程中受到了与研究相关的损害,我们会免费为您提供紧急治疗。研究期间的损害赔偿将按照我国《民法典》及其他相关法律执行。

9) 保密及隐私保护 (The protection of confidentiality and privacy)

研究者负责遵循适用的数据保护条例来处理您的研究数据。但伦理委员会和上级行政管理部门视察能查阅到这些资料。研究结果可能全在医学刊物/会议上发表,但您的个人信息不会被公开。

您的健康信息受到中国相关法律的保护。在签署该份知情同意书的后,即表明您同意研究医生及研究中心人员收集、使用和共享您的健康信息数据。您的姓名缩写并为研究数据分配一个编码后现提供给研究者。在研究结束之前、研究结果得出之前,您允许我们使用您的健康信息的授权依然有效。研究结束且研究结果得出之后,我们将从研究记录中删除您私人信息。

10) 自愿参与/完全或部分退出研究 (The participation is voluntary)

参与本次研究完全出于您的个人的意愿。您可以选择不参与本项研究,您也可以在任何时候自由退出,您的任何医疗待遇与权益不会因此而受到影响,也不会受到医务人员的歧视。

11) 有疑问时应与谁联系 (Who to contact with questions about the research)

在您签这份同意书之前,研究组所有成员都会回答您的所有问题。如果您在签署该同意书之后,依然有问题、建议或意见,您还可以跟研究者进行沟通。您可以随时了解本研究有关的信息资料和研究进展。

研究者及联系电话: 梁小华, 17815183289

若有与您自身权益相关的任何问题,或者您想反映参与本研究过程中的不满和忧虑,请联系重庆医科大学附属儿童医院医学研究伦理委员会办公室,联系电话: 023-63664659。

12) 申办者及相关信息 (The information of sponsor)

该研究将在重庆医科大学附属儿童医院和四川省石棉县人民医院进行, 主要研究者是梁小华, 另外还有其他的研究成员。

同意签字页

(A statement that participation is voluntary)

研究负责医生或相关研究人员已经口头告知我本研究的有关信息, 同时我也已经阅读了上述书面信息。

我得到了充分的机会就上述研究进行讨论, 并提问题。

我同意参加本项研究, 并了解我参与该研究完全是自愿的。

我了解我可以在任何时候退出研究, 而且我的退出不会影响我今后的就医。

我已知晓当遇到与研究相关的问题时可随时与(研究者)联系, 遇到与孩子自身权益相关问题时随时与本院医学研究伦理委员会办公室联系, 并得到了准确的联系方式。

签署这种知情同意书, 我同意我的个人信息数据, 包括我的医疗信息数据将会按上述的方式被使用。

我知道我会得到这份知情同意书的复印件。

法定监护人签字

年 月 日

与患者关系为 _____ 联系电话 _____

研究者声明:

我将严格履行《中华人民共和国执业医师法》第二十二条所规定的义务; 遵守法律、法规、遵守技术操作规范; 树立敬业精神, 遵守职业道德, 尽职尽责为患者服务; 关心、爱护、尊重患者, 保护患者的隐私; 努力钻研业务, 更新知识, 提高专业技术水平; 宣传卫生保健知识, 对患者进行健康教育。

我已告知该受试者法定监护人当遇到与研究相关的问题时可随时与(研究者)联系, 遇到与孩子自身权益相关问题时随时与本院医学研究伦理委员会办公室联系, 并提供了准确的联系方式。

研究者签字

年 月 日

联系电话 _____