

尿液/汗液样本采集存储使用

知情同意书

您好!

2019 年国家重点研发计划项目“新型尿液/汗液快速检测系统的研发及主动健康的实时监测”已于 2020 年 7 月启动, 解放军总医院为课题四“体液快检标准化研究及主动健康价值评估”承担单位。本课题将收集健康及特定人群尿液汗液生物样本, 用于本项目实验研究。样本将保存于本院临床生物样本中心。本知情同意书是为征求您的同意, 收集并保存您的尿液、汗液生物样本和健康相关信息, 并用于本项目相关医学科学研究。因此请您务必仔细阅读以下内容, 以便于您做决定。每位志愿者自愿参加。本项目涵盖的部分内容依据法规要求而定, 并且为保护参加项目志愿者的权益, 本项目经伦理委员会审核并同意。

为什么要开展本项目?

研究背景和目的:

尿液/汗液中的成分改变, 对一些特殊状态如疾病前状态(亚健康)、应激/运动、肿瘤等具有警示意义。尿液及汗液快速检测可提升主动健康水平, 以其无创的采样方式在医疗、体育、军事等领域越来越受到重视, 具有广泛的应用潜力。本项目前期在人群尿液汗液生化快速检测方面已经有了一定的研究基础, 此次拟利用新型尿液/汗液生化快速检测系统, 进一步评估生物污染、人体生理状态对尿液/汗液检测影响, 从效应分子水平上揭示不同状态人群特征, 通过选择出的特定生物标记物以及建立预警模型评测亚健康程度、训练/应激水平、肿瘤预后, 为疾病早期预防、及时诊断、精准治疗、预后评估和新药发现等提供重要支撑。

研究内容

1) 研究概况: 根据研究者设立的健康人群、训练/应激人群、亚健康人群、肿瘤队列纳入排除标准(训练/应激人群属于健康人群), 由研究者决定入组。

1. 健康人群:

1.1 既往 3 年体检(血常规、生化、腹部超声、心电图)未发现重大身心疾病者

1.2 无吸烟、酗酒、吸毒史

1.3 排除符合亚健康诊断标准人群

2. 训练/应激人群:

此类人群为健康人群的一部分, 需参考其以往可达到的最大运动量及当前身体状况, 一次完成一项到四项常规体能训练运动项目, 如 3 千米跑、蛇形跑、俯卧撑、仰卧起坐等。

3. 亚健康人群:

满足下列四种情况之一者

3.1 排除疾病原因的疲劳和虚弱状态,

3.2 介于健康与疾病之间的中间状态或疾病前状态,

3.3 在生理、心理、社会适应能力和道德上的欠完美状态

3.4 与年龄不相称的组织结构和生理功能的衰退状态

4. 肿瘤人群:

入组涉及两种癌症患者, 包括原发性结直肠癌和原发性肝细胞癌。

4.1 原发性结直肠癌纳入和排除标准

纳入标准: (1) 肿瘤原发于结直肠; (2) 原发病灶有明确的手术或肠镜病理诊断; (3) 临床资料和随访资料完整; (4) 行结直肠癌手术。排除标准: (1) 肿瘤原发部位不能确定; (2) 临床病理资料不详或不愿意配合随访者或失访患者; (3) 多原发结直肠癌患者(指在同一患者大肠内发生多个不相连续的原发性恶性肿瘤, 可同时发生, 也可异时发生)。

4.2 原发性肝细胞癌纳入和排除标准

纳入标准: (1) 肿瘤原发于肝脏; (2) 原发病灶有明确的手术或肠镜病理诊断; (3) 临床资料和随访资料完整; (4) 行原发性肝癌切除手术。排除标准: (1) 肿瘤原发部位不能确定; (2) 临床病理资料不详或不愿意配合随访者或失访患者; (3) 其他疾病

2) 研究程序:

本项目根据临床生物样本与信息采集、处理、存储及管理的相关规范, 采集不同人群的生物样本及相关临床信息, 采集涉及志愿者静息状态和/或运动状态下尿液及汗液, 进行尿液汗液的快速生化检测。尿液采集将采集志愿者静息空腹状态下晨尿, 在运动情况下采集运动前晨尿, 以及运动中不同时段(视运动项目定)以及运动后不同时段(运动后 0-48 小时)尿样。汗液采集需通过运动、外环境升温等方式促进汗液分泌, 在运动不同时间段利用直接接触皮肤的棉片收集汗液。

尿液收集 3ml 以上, 汗液收集 80ul 以上, 均为无创方式。

研究可能带来的影响、风险和不良反应

本项目取材均为无创, 参加本项目不会对您造成额外的痛苦和身体伤害, 经皮肤取汗液时, 极个别人可能会对直接接触皮肤的棉片或胶条过敏, 需及时处理。有此既往史者需在参与项目前如实告知, 避免此项操作。利用运动取汗液时, 将按照志愿者既往可达到的运动量进行规划, 但仍不排除因志愿者本身潜藏的疾病以及身体状况而出现不适。一旦出现不适, 请立即停止运动, 告知随行医护人员进行及时治疗。本项目可提供志愿者的检测结果, 但该项检测结果尚不能完全代表您目前或将来的健康状况, 如有明显异常结果与您的健康有关, 将会适时告知您。

费用或报酬

您不必为此项目支付样本采集及检测相关费用, 检测不会影响您其他的常规诊疗流程, 不覆盖其他诊疗费用, 您也不会因参加本项目而获得任何酬劳。

保密性

您的记录将保存在医院, 主管部门、伦理委员会、研究者将被允许查阅您的医疗记录。任何关于本项目的公开报告不会透露您的个人身份。我们将在法律允许的范围内尽一切努力保护您的个人隐私。关于您的隐私和医疗信息将对外保密, 且被保管在安全可靠的地方。在任何时候, 您可以要求查阅您的个人信息(比如您的姓名和地址), 如有需要可以修改这些信息。

自愿参加

参加本项目是完全自愿的，您可以拒绝参加项目，即使您已经签署这份知情同意书，您仍然保留您所有的合法权利。可以选择在项目过程中的任何时候退出，不需任何理由，包括您的知情同意书和实验标本。该决定不会影响您的诊断和医疗。如果您决定退出本项目，请提前通知您的项目医生。为了保障您的安全，可能需要对您进行相关检查，这对保护您的健康是有益的。当您签署了这份知情同意书，代表您同意您的个人样本和医疗信息被使用。

请您保留这份知情同意书

知情同意签字页

受试者声明:

我在充分了解该项研究的知情同意书的全部内容以及参加本研究可能带来的风险和受益后, 自愿参加本试验, 并做出以下申明:

1. 我已阅读了上述知情同意书中的内容并理解本研究的性质、目的及该项研究可能出现的不良反应等信息, 我的问题已经得到满意的答复。
2. 我将遵守知情同意书中要求, 并与研究人员充分合作, 如实、客观地向研究人员提供参加本研究前、研究期间和各随访期的健康状况及相关情况。
3. 我明白我可以随时退出研究, 而此后的治疗并不会因此受到任何不利影响。我理解研究者有权根据我的情况随时终止研究。
4. 我知晓我会收到一份签署过的知情同意书复印。
5. 我已得知参与本研究的研究者、相关主管部门的负责人以及解放军总医院医学伦理委员会均有权审阅研究记录和病例资料, 我同意上述方面的人员直接得到我的研究记录, 并了解上述信息将得到保密处理。

6. 经过充分考虑后, 我自愿参加本研究。

志愿者签名_____

日期 2021.5.28

姓名 (正楷) _____

受试者联系电话_____

研究者声明:

我确认已向患者解释了本研究的详细情况, 特别是参加本研究可能产生的风险和受益, 并给受试者一份双方签署过姓名和日期的知情同意书副本。

研究者签名_____

日期 2021.5.28

姓名 (正楷) _____

研究者联系电话_____