

参与者信息表

仅供访问和研究中心探访

您受邀参加一个研究项目。这份信息表提供了这项研究的相关资讯。主要研究者（本研究的负责人）或其代表也将向您说明这项研究并回答您的所有问题。在决定是否参加这项研究之前，请阅读以下的资讯并询问任何您不懂的地方。

1. 研究项目名称

这项研究被称为“新加坡人口健康研究 (SPHS) – 多元种族队列第 3 阶段 (MEC3)”。NUS-IRB 参考号码: LH-19-004

2. 主要研究者与联合研究者

主要研究者(PI): Sim Xueling 副教授¹

联合研究者: Rob van Dam 教授¹、Mary Chong Foong Fong 副教授¹、Pipin Kojodjojo 医生²、Saumya Shekhar Jamuar³、Yasmin Bylstra³、Nellie Chai³ 与 Sylvia Kam Pei-Rong⁴。

¹ 新加坡国立大学、苏瑞福公共卫生学院 (SSHSPH)、翁俊民基金大厦, 12 Science Drive 2, #10-01, Singapore 117549 | 电话: 6516 4988

² 新加坡国立大学、杨潞龄医学院, 国立大学医疗系统塔楼, 1E Kent Ridge Road, Level 11, Singapore 119228 | 电话: 6772 3737

³ 新保集团杜克一国大精密医学研究所 (PRISM), 31 Third Hospital Avenue, #03-03 Bowyer Block C, Singapore 168753

⁴ 新保集团杜克一国大基因组医学中心 (SDGMC), 10 Hospital Boulevard, #19-01 SingHealth Tower, Singapore 168582

3. 如果我有任何问题或疑问, 应该打电话给谁?

任何与研究项目相关的事宜, 以及发生与研究项目相关的人身伤害情况 - 请致电新加坡人口健康研究热线: 6478 9608 [星期一至星期五上午 8:30 至下午 5:30, 公共假期除外], 或发送电邮至 sphs@nus.edu.sg。

这项研究已经过新加坡国立大学研究道德委员会 (NUS-IRB) 的道德审查。关于本研究的伦理和参与者权利的独立意见, 或者如果您要针对本研究提出投诉, 您可以致电联系新加坡国立大学研究道德委员会的职员, 电话号码: (+65) 6516 1234 [星期一至星期四上午 8:30 至下午 6:00, 星期五上午 8:30 至下午 5:30, 公共假期除外] 或发送电子邮件至 irb@nus.edu.sg。

4. 这项生物医学研究的本质和目的是什么?

这项研究的本质是调查性的, 我们希望发现可能有助于科学和公共卫生知识的新信息。数据收集和程序仅用于研究目的, 不属于任何标准护理或治疗的一部分。

多种族队列研究的目的是:

- 1) 每 3 至 5 年对每位参与者进行至少 20 年的随访, 以了解在有无遗传和生物因素影响的情况下, 社会经济、环境和生活方式因素如何影响人们的福祉、传染病的传播和新加坡常见慢性病的发展。这将帮助我们了解如何改变这些因素来预防疾病或防止其传播或恶化。
- 2) 研究不同个体之间基因、生物学过程、环境和生活方式的差异, 并预测针对不同人群的健康状况采取不同预防或治疗方法的有效性。
- 3) 评估健康计划和健康治疗的有效性, 并预测疾病给个人和国家带来的经济负担。

5. 谁可以参与本研究？我参与的预计持续时间是多少？这项研究的持续时间是多久？

我们将邀请适合的人士参加本研究：

- 1) 年龄 21 岁及以上
- 2) 新加坡公民或永久居民
- 3) 华族、马来族或印度族

以下人士不得参与本研究：

- 1) 拒绝同意录音和面对面访问的人士。
- 2) 拒绝为本研究目的提供身份证号码的人士。
- 3) 不愿意为本研究目的提供其他组织持有的数据的访问权限的人士
- 4) 患有严重精神疾病而无法亲自给予同意的人士。

认为自己可能已经怀孕或目前怀孕的参与者可在分娩后 3 个月开始参加。

我们将会每 3 至 5 年邀请参与者进行一次随访。每次随访都会先取得参与者的同意。我们也会征求您的同意，联络您并邀请您参加未来公共卫生研究。

6. 参与者的人数大约有多少？

我们的目标是招募 30,000 名参与者参加这项研究。

7. 如果我参加这项研究，将会如何进行？

这项研究包括访问，研究中心探访和链接医疗记录。研究的不同部分描述如下。

• 访问

首先，由新加坡国立大学委任以及经过培训的访问人员将与您联系，安排一项访问，了解您的个人与社会背景、健康与病史、药物、身体活动、睡眠质量、抽烟和饮酒、生活质量和心理健康。如果您年满 65 岁或以上，您还需要接受有关日常生活和身体机能活动的访问。访问可在您家中或您指定的地点或在 NUS 的研究中心进行。在某些情况下，参与者可以选择通过电话或视频通话进行采访而不是面对面访问。

访问大约需要 1 小时到 1 小时 45 分钟才能完成。您可以选择跳过任何您不想回答的问题，请随时与访问人员讨论您拥有的各种选择。这项访问将被录音，用于质量控制管理和培训目的，并且音频档将会被储存至少 2 年。我们可能会在稍后与您联系，以验证为本研究收集的某些信息。

• 研究中心探访

这项研究包括一项研究中心探访。访问人员可以安排您在新加坡国立大学（Tahir Foundation Building/MD1, #11-03, 12 Science Drive 2, S117549）出席这研究中心探访。研究中心探访包含两个部分，总共需要大约 4.5 小时。第一部分需要大约 2.5 小时，还可能包括以下程序：

- 1) 测量体重、身高、腰围和臀围；
- 2) 测量血压；
- 3) 测试手握力；
- 4) 从手臂收集血液样本：
 - i) 储存最多 10 毫升（或约 1 汤匙），以便在 SSHSPH 研究实验室中进行肌酐、血糖、胆固醇和肝功能（胆红素，ALT，AST，GGT）测试。这些测试将在 SSHSPH 的研究实验室进行
 - ii) 储存最多 20 毫升（或 2 汤匙）以供未来公共卫生研究使用*
- 5) 获取尿液样本以：
 - i) 测试蛋白和肌酐（需要约 20 毫升尿液）
 - ii) 储存最多 6 毫升（约半汤匙）尿液以供未来公共卫生研究使用*

- 6) 记录心脏节律（心电图或 ECG）。在此测试期间，您将被要求脱掉上衣，在您的胸部、手臂和腿部贴上粘性电极垫；
- 7) 测试您的视力；
- 8) 拍一张视网膜（眼球后面）的照片；
- 9) 评估行走和平衡能力；
- 10) 评估您的肺功能。

*请参阅关于未来公共卫生研究的第 17 节。

在探访期间，工作人员将筛选您是否有资格参加第二部分程序。如果符合条件，工作人员会安排您在同一天继续第二部分。这需要大约 2 个小时，包括以下程序：

- 1) 在线作营养调查。如果您已向我们提供了电子邮件地址，则将会通过电子邮件向您发送一份简要报告，总结并提供有关您的饮食建议；
- 2) 用电脑评估您的认知功能（基本心理过程）；
- 3) 从您手臂抽取最多 2.5 毫升（少于 1 汤匙）血液样本（不需要禁食）储存以供未来公共卫生研究使用*
- 4) 对颈部两侧动脉的超声扫描；
- 5) 全身扫描以测量您的骨密度、脂肪和瘦体重。您需要换穿一件检查罩袍，然后躺在扫描台上；和
- 6) 在您的手腕上佩戴身体活动记录仪器持续 7 天（包括睡觉和淋浴期间）并通过给您的预付费信封寄回。

若您符合条件并同意，且时间安排允许下，我们可在这研究探访的第一部分期间进行在线调查和抽血。

如果您同意捐赠血液样本，我们希望您在预约时间之前 10 至 12 小时禁食，以有效进行血液检查。如果您担心禁食会影响您的病情或药物，请在禁食前咨询您的医生。如果您选择不禁食，请在探访当天通知注册柜台。

在研究中心探访后的 8 周内，您将获得一份探访报告。这些结果可能包括：

- 1) 血压；
- 2) 身体质量指数 (BMI)；
- 3) 血肌酐、血糖、胆固醇、胆红素、ALT、AST 和 GGT 水平；
- 4) 蛋白:肌酐比率
- 5) 视力；
- 6) 心电图；和/或
- 7) 骨质密度结果。

进行这些测试主要是为了从普通人群中获取数据用于公共卫生研究，它可能不符合进行临床诊断所需的临床测试标准。因此，该报告不应用于个人健康的临床管理。

除上述报告外，我们将不会报告使用您存储的数据和样本进行的其他测量和分析的结果。具体来说，我们不会报告遗传分析的结果或您的数据或样品的未来分析结果，除非这些结果具有严重的健康或生殖重要性。这些测量和分析将出于研究目的而执行，并且可能不符合进行临床诊断的临床测试标准。但是，如果您的测试结果适合参与将来进行的研究，当我们在重新联系您的时候，您将会收到有关测试结果的信息。

- 记录链接

这项研究的数据将与医疗服务提供者、福祉和健康促进机构、政府部门以及国家电子医疗记录和登记册所保存的记录中的其他数据相关联，以实现本研究的目的。这些记录可能包含与您过去和未来的健康、保健、使用卫生服务、参与福祉和健康促进活动、社会经济地位以及出生、疾病和死亡信息。数据链接有助于提供准确记录的信息，这些信息对于您而言难以记住或无法通过频繁调查提供。

8. 若研究道德委员会 (IRB) 已豁免切除我的细胞组织用于治疗或诊断目的的要求, IRB 批准的拟议研究领域是什么?

这项研究中没有要求。

9. 参与研究是否会获得报酬?

在完成以下的程序后, 我们会补偿您的时间和精力:

程序	新元	报酬方式
访问	15	现金/PayNow/购物券
研究中心探访第一部分	30	现金
研究中心探访第二部分	20	现金
在发出后 15 天内退回腕带和身体活动记录仪器, 并收集了 7 天 (x 24 小时) 的数据	20	PayNow/购物券

一旦我们验证了记录仪器上所收集的数据, 我们将在 4 周内通过 PayNow 将补偿金额发送至您注册的手机号码。或者, NTUC 购物券将在 3 个月后邮寄给您。

通过电话或视频通话采访的补偿金将在 4 周内寄送于您。

如果您在完成程序之前退出参与, 将不会按比例提供报酬。如果我们要求您重新访问以完成被中断的环节, 那么完成该环节后的报销将双倍补偿于您。

10. 参加本研究是否需要支付任何费用?

您无需为本研究中的任何程序或测试付费。

11. 如果我参与这项研究, 会有哪些可能存在的风险、不适或不便?

抽血的风险包括轻微的疼痛、瘀伤, 在罕见的情况下, 插入的针头造成感染。我们会采取一切预防措施以防止感染。有些人在抽血时会感到头晕, 但是当躺下时头晕会消失。如果发生任何伤害, 我们将进行适当的急救。

全身扫描涉及的辐射剂量非常低, 大约相等于 3 天的正常环境辐射。该测试是在医院和研究机构中经常进行的。但是, 由于所有辐射剂量都会对健康造成一定的风险, 因此, 如果您怀孕或怀疑自己怀孕, 我们将不执行此程序。

如果您有任何既往疾病或正在从负伤中康复, 请通知工作人员, 让他/她们评估您是否适合进行探访的每一个程序。这不会影响您参与的补偿。

如果您在访问和/或对研究中心探访的程序感到不适, 请立刻通知我们, 以便我们为您提供协助。

12. 参与本研究可以带来哪些好处?

参与本研究对您没有直接的好处。我们所获得的知识可能在将来有益于公众。关于慢性病发展的观察性研究需要很多年才能取得结果。我们会发布任何重要的研究结果, 与公众、研究人员和政策制定者分享。

捐献样本是自愿的。通过捐献样本, 您同意放弃对样本的权利以及使用样本可能产生的任何知识产权。

13. 我可以任何其他程序或治疗方法吗? 这些替代方法有哪些潜在利益和风险?

这是一项观察性研究。本研究中不涉及治疗。

14. 如果我因参与此研究而受伤，可以获得哪些补偿和治疗？

如果您按照负责本研究的主要研究者的指示并且受伤，新加坡国立大学将支付您治疗受伤的医疗费用。签署本同意书，不会使您失去任何合法权利或免除参与本研究各方疏忽的责任。

15. 我的隐私和我的研究记录的机密性如何得到保护？

NUS 将如何管理您的研究数据

所收集的一切研究数据将根据 NUS 的研究数据管理政策进行保存。研究数据（没有个人识别码，如姓名、身份证号码和联系信息）将被保留至少 30 年后才被丢弃。

如果我们收集您的任何个人数据，我们将根据人体生物医学研究法（HBRA）和其他相关的法律规则对信息进行保密。

为了进行本研究的运营，只有 SPHS 运营团队、SSHSPH IT 部门和授权的第三方（例如，财务、邮件、消息传递、电信、IT 服务等提供者）才能访问您的个人数据，这些数据不会发布给任何其他人员，包括主要研究者、联合研究者和研究团队的其他成员。在分析数据时，为了保护您的机密，研究数据将被编码（即个人识别信息将被替换为代码编号）。所有个人数据（姓名、身份证号码和联系信息）将与研究数据分开保存。SPHS 运营团队和 SSHSPH IT 部门将对您的个人数据和代码编号之间的链接进行保密，这两个团队均独立研究人员。只有 SPHS 运营团队和 SSHSPH IT 部门有权通过您的姓名、身份证号码和联系信息识别您，以向您发送信件。

如果您同意捐献您的血液和/或尿液，在本研究完成后，从您身上获得的样本将被去除身份，并无限期地存储在 SSHSPH 的组织库或 HBRA 规定的组织库中。经 IRB 批准，这些储存的样本可用于未来的公共卫生研究。通过未来的测试，这些样本将产生更多的研究数据，这些数据也将去身份化，因为这些样本已无法识别身份。

资料共享

NUS 可能会与本地或海外的其他机构共享已去除身份的研究数据，以达到本研究或未来公共卫生研究的特定目的（请参阅第 17 节）。NUS 仅在以下情况之下才会与其他机构共享数据：

- 1) 遵守一系列与 NUS 同样或更严格的隐私和数据保护法律、法规和政策；
- 2) 对数据的存储、访问和使用具有适当的安全控制；
- 3) 获得访问和使用数据的适当批准，例如：获得 IRB 和/或数据访问委员会的批准；和
- 4) 同意不尝试重新识别数据。

风险性

您的 DNA 档案是一组您独有的遗传信息。如果您之前曾经通过测试使您的 DNA 概况可以被识别，并可以被公开获得，则存在着您从本研究所捐献的样品有重新被识别遗传信息的风险。您的遗传信息与您的近亲的遗传信息非常相似。因此，如果您的任何近亲曾使他们的 DNA 概况可以被识别，并可以被公开获得，那么这也存在着您在研究数据库中的遗传信息有重新被识别的风险。

我们不会在您的健康记录中输入任何研究结果。通过参加本研究而获知您潜在的健康状况，可能会影响您今后针对该状况获得保险的机会。

16. 我参与这项研究是否涉及使用任何可以识别我的信息？

SPHS 运营团队将需要您的身份信息，以便进行后续随访和记录链接，如下所述。

未来的跟进：我们计划每 3 至 5 年进行一次随访，以了解您的健康、生活方式和环境的变化。我们在此类研究中面临的最大挑战之一就是跟进已更换地址的参与者。我们可能会向相关部门申请，要求您的最新的地址，以便与您联系。

记录链接 (如第 7 节中所述)：您的同意书中已记录您同意将 NRIC 号码和/或姓名提供给其他机构，以查找您在他们持有的记录。NUS 仅会与 NUS 签署法律协议以及保护研究参与者隐私和研究数据保密的机构合作。从这些记录中，将仅检索与本研究和新加坡公共卫生研究目的相关的信息，然后将其与您捐献的数据结合起来进行研究分析。SSHSPH IT 部门将与其他机构协调记录链接过程，并且不会有研究人员参与该过程。在将合并后的数据存储到由 NUS 和其他机构同意的安全数据库之前，将对其进行编码（即用代码编号替换个人识别信息）。如果研究人员想要使用该已编码数据进行研究，他们必须提出申请，以便获得研究道德委员会的批准。

17. 从我这里获得的任何可识别信息是否可供将来的生物医学研究使用？

如果您同意参加本研究，我们将保留您的姓名、身份证号码和联系信息，以便每 3 到 5 年邀请您进行研究随访，并进行记录关联（请参阅第 7 节）。每次随访时从您那里获得的研究数据将被链接起来，使我们能够研究生活方式的变化如何影响个人的健康。但在研究数据用于分析之前，将编码。

如果您同意，我们可能会联系您，告知您有关研究的消息，或邀请您参加其他公共卫生研究。

公共卫生旨在通过预防疾病和其他健康状况、疾病或状况的发展以及促进健康行为来帮助社区保持健康。公共卫生专业人员进行研究，以确认影响个人健康或导致疾病在人群中传播的行为、社会、环境、生物和遗传因素，或导致个人对疾病预防或治疗方法的反应的差异。通过收集和与研究这些与健康相关的数据，研究人员可以制定教育计划或提出健康政策，以改善社区居民的健康和生活方式（统称为“公共卫生研究”）。

通过这项研究所收集的数据不仅有助于公共卫生领域的教育和研究，而且对各种人类科学都是有用的。因此，一些收集到的数据（可能包括遗传数据）将在公共科学数据库中为“开放数据”式共享，供教育者和其他研究人员访问。这些公开式可用的数据集将被去除标识。如果您曾经公开过您的 DNA 概况和身份，您的遗传信息则有可能在某些数据集中被重新识别。

18. 完成研究后，从我身上取出的样本会如何处理？

如果您同意，从您那里获得的样本将存储在 HBRA 监管的细胞组织库中，以供未来公共卫生研究使用或用于改进此类研究的过程。样本不会用于与未来公共卫生研究无关的目的。

血液和尿液含有告诉我们身体某些状况的标记，例如胆固醇和血糖水平。血液也可以是 DNA 和其他遗传物质的来源，用于研究基因及其功能以及如何体内调节这些基因。因此，这些样本可用于研究可能解释健康状况和个体之间差异的生物和遗传因素。如果您同意仅为本研究而非将来的研究提供样本，我们将仅收集本研究所需的数量，并在本研究结束时丢弃任何剩余的样本。

您捐献的样本可能有助于研究发现，使新加坡或海外的商业公司和非商业机构能够开发新的治疗方法或诊断测试。NUS 可能会与这些组织合作，并要求他们负担样品的处理、存储、包装和交付费用，但 NUS 不会将您的样品出售给任何人以牟利。这些产品的商业开发可能会给合作公司带来利润，而部分利润可能会返还给研究人员和参与研究的组织。尽管研究的商业发展可能使未来的人群受益，但您将不会获得任何直接的财务或其他利益。

19. 在细胞组织捐献过程中从我这里获得的任何可识别信息是否可用于将来的研究？

如果您同意为未来公共卫生研究捐献样本，您的样本将被编码后才用于研究。这些研究需要得到 IRB 的批准。您的样本将与来自新加坡和/或其他国家的许多其他参与者的样本一起使用于公共卫生研究。

20. 我的血液是否会用于受限制的人体生物医学研究？

您的样本不会用于被 HBRA 归类为“受限制”的研究（例如：涉及人类卵子的研究）或涉及人类与动物组合的研究。

21. 我的细胞组织是否会被出口到海外或是从新加坡移除？

存储的样本可能会被用于新加坡或海外的未来公共卫生研究。NUS 可能会要求这些研究人员承担样本的处理、存储、包装和交付费用，但 NUS 不会将您的样品出售给任何人以牟利。

22. 如果在生物医学研究期间发生偶然发现，我会被重新识别吗？

我们有可能在研究过程中发现您之前已存在，并与本研究无关的医疗问题。这些被称为“偶然发现”。“偶然发现”是指对您这样的研究参与者的健康或生育具有潜在重性的发现，并且在进行的过程中被发现，但与研究的目的，目标或变量无关。您将被要求表明，当有与您相关的重要偶然发现时，您是否希望被重新识别和通知。由 NUS 酌情决定，在研究期间获得的偶然发现，将被传达给您，以寻求医疗建议或治疗。如果您已表示不希望被重新识别和通知，但 NUS 确定该偶然发现具有临床意义，那么我们仍可能会联系您，由您再决定是否希望在当时被告知该偶然发现。

但是，NUS 不会承担这医疗咨询和任何后续治疗的费用。而且未经您的同意，我们不会与您的医生分享任何信息。

23. 在什么情况下我会被重新联系以获得进一步的同意？

如果有任何可能与您愿意继续参加本研究有关的新信息，SPHS 运营团队将与您联系。

24. 我可以随时撤回对本研究的同意吗？

您可以在不提供任何理由的情况下，通过口头或书面通知 SPHS 运营团队随时退出研究。请您留意，撤销同意不会影响在撤销之前所获得的研究信息，这些信息仍可保留并用于研究。如果您有捐献样本，我们只能丢弃可以追溯到您未使用的部分样本。如果您撤回同意参与本研究，您不会受到任何处罚或需要作出赔偿。