

参与者说明书

1. 研究信息

协议的标题：新加坡生命健康科学（HELIOS）研究

伦理审查委员会（IRB） 编号：IRB-2016-11-030

首席调查员与联络详情：

John Chambers 教授，南洋理工大学（NTU）李光前医学院的心血管流行病学教授

电邮：HELIOS@ntu.edu.sg

电话：+65 6904 7077（临床研究中心前台）

研究赞助者：南洋理工大学 李光前医学院

2. 研究目的

我们诚邀您参加 HELIOS 研究项目。请务必仔细阅读并充分理解本研究的具体内容，包括本说明书中所提供的信息。此外，我们将当面向您说明这项研究的内容，而您也会有机会提出任何疑问。当您充分理解本研究并且也有意愿参与之后，您必须填写并签署随附于本说明书的知情同意书。我们将提供知情同意书和说明书的副本，供您带回家。

HELIOS 研究项目旨在探索生活方式、环境和基因如何影响新加坡人目前和未来的健康状况。本研究的目标是为了加强多种慢性及急性健康问题的预防、诊断与治疗，其中包括心脏病、糖尿病、癌症、失智症、视力障碍、精神疾病、呼吸系统疾病和关节问题等。我们将采集参与者的多种生理指标和生物样本，例如血液、尿液和粪便，以研究个体患病差异的多种成因机制。

我们将从新加坡人口中招募多达 7 万名男性和女性参与者。参与条件如下：

纳入标准：

- 新加坡公民或永久居民
- 到访时年龄介于 21-84 岁之间
- 能够以英语、华语、马来语或淡米尔语进行读写。可邀请他人协助。

排除标准：

- 目前处于怀孕期或哺乳期。我们会为 55 岁以下的女性进行妊娠检测；若结果呈阳性，参与者将不被允许参与本研究。
- 目前患有急性疾病，或在过去 3 个月内接受过重大手术
- 年龄未满 21 岁（包括未成年人）
- 因精神或认知障碍导致无法理解或提供知情同意的个体

3. 本研究将遵循哪些程序

若您参与本研究，我们将要求您做到以下几点：

- **登记：**前往 HELIOS 筛查中心接受大约 4 个小时的评估流程。在检查期间，我们将询问您个人和家庭情况，进行一些临床测试并采集您的生物样本，包括血液、尿液和粪便。具体检查项目已列入以下表格。
- **研究：**同意将采集的指标和样本用于研究中，探索多种健康状况背后的生活方式，包括（但不限于）心血管疾病、糖尿病、癌症、失智症、视力障碍、精神疾病、呼吸道系统疾病和关节疾病等背后的生活方式、环境和遗传因素。我们也希望征求您的同意将指标和样本用于探索基础生物医学研究。
- **跟进：**同意 HELIOS 研究团队通过疾病登记系统获取您的医疗、健康、社交和经济等健康相关记录，对您的健康状况进行数年追踪。这包括以电子或其他格式（例如书面复印件）保存的记录，以及您的体检或诊断检测结果。我们获取信息的来源可能涉及（但不限于）医疗保健服务提供商、促进健康的相关组织、新加坡政府机构、法定机构和各部委（例如，卫生部、教育部和保健促进局）。

- **后续联络：**同意接受 HELIOS 研究团队的后续联系，以便邀请您完成额外的健康相关问题和/或参与后续健康评估，或参加其他研究项目。这对于我们长期深入了解新加坡人民的健康状况至关重要。

由于怀孕是本研究的一项排除标准，所有育龄期女性都需通过尿样进行妊娠测试。

HELIOS 研究中进行的检查		
1	问卷调查	- 健康与生活方式，药物服用记录 - 饮食 - 记忆与思维测试 - 皮肤健康相关问卷（自愿参与） - 肠道与认知健康相关问卷（自愿参与）
2	临床测量	- 体重、身高 - 腰围和臀围 - 血压 - 手的握力 - 肺功能 - 心电图（心迹） - 动脉血管硬化检测 - 颈动脉超声波扫描 - 眼睛检查 - 跑步机走路测试 - 骨密度与身体成分扫描（DXA） - 皮肤评估 - 听力检查（视情况提供） - 以 Fibroscan 仪器进行超声波肝脏扫描 - 身体活动监测（视情况提供，持续 7 天） - 动态血糖监测（CGM，自愿参与，且视情况提供）
3	生物样本	- 血液（最多抽取 70 毫升，相当于约 5 汤匙的量） - 尿液 - 皮肤贴片（自愿参与） - 粪便和唾液（自愿参与）

4. 我的资料和样本将会被用于哪些研究？

- 我们将使用从您身上收集的资料和样本来调查健康状况背后的生活方式、环境和遗传因素，并深入了解人体生物学的基本机制。研究内容将包括：确定基因变异的模式、分析基因调控与基因转录特征，以及检测蛋白质、代谢物水平和检测样本中的微生物组成。
- 部分样本的研究与检测将涉及基因层面，因为这可能是理解造成疾病/缺陷成因的最有效的手段，并有助于开发新的药物与疗法，以进行更有效、更有针对性的治疗。例如，我们可尝试寻找基因中与心脏病和中风相关的因子。这可能需要对 DNA 样本进行“测序”，以读取其中所有的遗传信息。
- 我们始终致力于为患者追求利益、造福社区。为此，允许 HELIOS 研究团队以外的研究人员独立分析数据可帮助推动研究进展。这些研究人员可能来自大学、医院、制药公司、生物技术公司及其他商业机构，也可能涉及其他国家研究机构的学者。这些研究人员可能拥有 HELIOS 研究团队所缺乏的专业知识、技术和资源，这将助于推动研究进展，并让所有人从中受益。与这些外部合作伙伴共享 HELIOS 研究收集的数据和样本，旨在获得最佳研究成果，并最大限度地社区带来利益。如下文第 17 节所述，所分享的任何相关信息都严格遵守隐私保护原则，确保您作为研究参与者的隐私安全。
- 本研究收集的数据和样本除用于科研以外，亦可能作为教学、培训未来的研究人员，或用于制定卫生政策等其他目的。

5. 您在本研究中的责任

- 我们将要求您前往 HELIOS 筛查中心接受上述的各项检查。我们会尽量于到访当日完成所有测试程序。在某些情况下（例如机器维修期间），我们可能无法完成所有的检测。如果发生这种情况，我们将邀请您再次到访以完成检测。二次到访 HELIOS 筛查中心属自愿行为。若您愿意参加，您将获得额外的感谢金；若不想参加，您亦可选择跳过该项检测。
- 抽血前空腹至少 8 小时可获得更准确的结果。若您预约时间在上午（中午之前），请保持过夜空腹状态（午夜过后仅可饮水）。若您的预约时间在下午，请于当天清晨（如早上 6 点）进食清淡早餐后开始保持空腹状态（仅可饮水），直至抽血完成。检测完毕后，我们将提供茶点供您享用。
- 我们也要求您携带自己的所有药物清单或照片（非处方药和医疗处方），包括口服避孕药、激素替代疗法以及维生素或保健品。若您于预约当天身体感到不适（例如感冒，咳嗽，喉咙痛等），请致电我们以推迟研究访问。
- 关于身体活动监测，我们将提供可穿戴设备以及预付邮资的回邮信封。您需按照说明佩戴该设备，并通过邮寄方式寄回归还。
- 关于可选的皮肤评估，我们将附加简短的额外问卷，以及使用皮肤贴片收集无创无痛的皮肤测量数据和皮肤表面样本。
- 关于可选的粪便和唾液检测，我们将附加简短的额外问卷，以及收集粪便和唾液样本。若您当天无法提供粪便样本，我们将提供粪便收集套件及一份预付邮资的回邮信封供您带回家。您需按照说明收集、保存并通过邮寄方式寄还粪便样本。
- 关于可选的动态血糖监测，您将在前臂佩戴一款临床批准的监测设备（Dexcom）。该设备可持续使用 10 天，并采用一根短小的针头固定于前臂皮肤。插入操作将由研究团队负责完成。插入时可能会导致轻微疼痛或不适，但之后应该不会再有任何疼痛或不适感。该设备具备防水功能，不会影响您的日常活动。您还将得到一个小型便携式接收器盒，用于收集和记录动态血糖监测（CGM）设备的数据。我们将提供设备，并指导您如何使用动态血糖监测设备及接收器盒，包括何时以及如何取下动态血糖监测设备。

6. 本研究中非标准护理或具实验性质的内容说明

本研究没有涉及任何治疗或实验性治疗。我们将进行一系列生理及生物指标测量，以更好地了解这些指标在预测或诊断健康与疾病方面的重要性。所有的程序遵循标准规范。本研究的核心在于测量数据的临床意义。

7. HELIOS 研究健康报告和其他偶然临床发现

- **健康问题：**HELIOS 评估仅用于研究目的，并非临床诊断。若您对某些症状或健康问题存有疑虑，请务必咨询您的家庭医生。
- **HELIOS 研究健康报告：**在您完成登记检测后，我们将向您发送经研究团队医生审核的结构化的报告，其中将包含健康评估中具有临床意义的相关结果。该报告将涵盖以下检测结果（已完成测量）：
 - 身高、体重、身体质量指数（BMI）
 - 血压
 - 心电图（心迹 ECG）
 - 血液检测结果：全血细胞计数、血脂分析、血糖、肾功能
 - 骨密度（DXA 扫描）
- **偶然性临床发现：**除了上述常规健康报告外，若研究团队在 HELIOS 评估过程中发现任何具有临床意义的异常情况，我们将向您反馈结果。这些异常可能包括颈部动脉严重狭窄或眼底出现异常等情况。请注意，由于本项目属于研究性质而非临床服务，我们无法保证能从 HELIOS 测试中筛查出所有异常状况。

- **您可选择是否接收相关结果：**您的研究健康报告中可能显示异常状况，或显示其他偶然临床发现。此类检测的好处在于可以尽早开始治疗，可能改善未来的健康状况，尤其对您此前未察觉到的健康问题。然而，这也可能对您将来的医疗保健、就业和保险产生影响。因此，您**可选择**是否接收**健康报告和其他偶然临床发现**，并在签署本文档末尾的知情同意书时表明您的意愿。尽管如此，若研究团队在 HELIOS 评估过程发现任何可能会危及生命的异常情况，我们仍然会主动向您反馈结果。
- **那么研究结果呢？**HELIOS 评估中大部分研究测试结果并不适合作为临床决策的参考。反馈这些研究结果可能会导致不必要的焦虑或其他间接的伤害。因此，除了上述情况之外，我们将**不会**向您反馈任何在基于样本进行的附加测试结果。具体而言，除非未来可能因研究项目的需求，我们将不会向您反馈基因评估的结果，也不会反馈基于您数据或样本分析后得到的任何结果。

8. 潜在风险与副作用

- 参与 HELIOS 研究需捐献少量血液样本。采样工作将由合格且经验丰富的护士或抽血师完成；但针头刺入静脉抽血时，可能会引起轻微不适，抽血部位也可能出现小面积的淤青。
- 当您进行**跑步机测试**时，存在轻微的绊倒或跌倒风险。为了将风险降至最低，测试将保持在步行速度，并全程配备一名引导员。若您感觉无法继续测试，您可以随时停止。
- **骨密度**和体脂量的检测需接受极低剂量 X 射线。该检测在医院和研究机构属常规操作，风险极低（相当于日常环境中 3 小时的 X 光射线暴露量）。
- 少数人（少于百分之一）在佩戴身体活动监测设备一个星期后会出现皮肤瘙痒的症状。这是一种过敏反应，瘙痒通常出现在佩戴监测设备周围的皮肤。若您的皮肤出现瘙痒症状，请取下监测设备，并告知我们。瘙痒症状通常会在 1-2 天内自行消退。
- 动态血糖监测（自愿参与）。设备植入皮肤时可能会引起轻微疼痛或出血。用于固定设备的皮肤胶带偶尔会引起皮肤刺激。设备污染可能导致浅表性皮肤感染。如有需要，研究团队的临床医生将随时提供初步建议和协助。

9. 参与本研究可能获得的益处

- 通过参与本研究，您将获得一次健康筛查。在筛查期间进行的检测，可能揭示您尚未察觉到的当前及潜在健康风险，例如糖尿病、高胆固醇、高血压和心脏问题。这类检测的好处在于能够尽早开始治疗，帮助您避免未来可能出现的并发症。
- HELIOS 研究中最重要健康效益将在多年后显示，并主要惠及下一代。HELIOS 研究旨在让广大人群在未来多年后受益。研究将增进我们对影响健康的生活方式、环境和基因因素的理解，同时为协助提升公共卫生的未来研究提供重要资源。本研究的结果可能有助于拟定更有效的策略以预测和预防慢性疾病。

10. 女性参与者重要须知

若您正处于怀孕和/或哺乳期，请推迟参与本研究直至怀孕期和/或哺乳期结束。因为 HELIOS 研究的部分检查项目（如 DXA 扫描）对婴儿发育的影响尚不明确。所有 55 岁以下的女性参与者都将免费提供现场验孕，且在参与研究时验孕结果必须为阴性。

11. 替代参与选项

不适宜。

12. 人体组织在涉及人兽组合的限制性生物医学研究中的使用

我们确认所收集的人体生物材料不会用于涉及人兽组合的限制性人类生物医学研究。

13. 参与研究的费用与报酬

若您参与本研究，第 3 节（上述）中所列出的全部程序均免费提供。若所有评估检查能在一天之内完成，您将获得 S\$75 作为参加 HELIOS 研究的报酬。若需要几天的时间完成评估检查，那您每参与一天将额外获得 S\$50 的补贴。完成可选评估的参与者，每完成一个项目（即 i. 皮肤评估、ii. 粪便及唾液评估、iii. 动态血糖监测）将额外获得每项 S\$50 的报酬，以示感谢。

14. 自愿参与和退出

- 您参与本研究是完全基于自愿。我们会详细说明本研究内容，并与您一起解读这份说明书，说明书的副本将归您保留。若您同意参与，我们将要求您签署本说明书末尾所附上的知情同意书。
- 您可随时退出，无需给予理由。若要退出，您可致电 +65 6904 7077 或发送电邮至 helios@ntu.edu.sg。随后您将收到需填写签署的退出表格，该流程由 HELIOS 研究团队监督，您将收到确认退出的书面通知。您的决定（不参与本研究或停止参与），并不会影响您的医疗服务和您应获得的任何益处。
- 若您选择退出本研究，我们将不会在未来的任何研究或分析中使用您的数据和样本。请注意，若您的数据在您退出之前被用于已经完成的研究工作中，那我们将无法从中将您的数据删除。您也可以要求首席研究员丢弃或销毁已经从您身上收集到的任何剩余样本。但此操作仅适用于那些尚未进行匿名处理且可追溯到您身份的数据和样本。
- 您在本研究中的医生、调查员和/或赞助者可能随时终止您参与本研究，如果他们认定这么做是最符合您的最佳利益。如果您不遵守必要的指示以适当完成本研究，他们也会终止您的参与。如果您有其他医疗问题或副作用，医生和/或护士将决定您是否可以继续参与研究。

15. 受伤赔偿

- 若研究过程中发生任何意外情况，您可通过电话（+65 6904 7077）或电邮（HELIOS@ntu.edu.sg）联系我们寻求建议。
- 在没有给予法律承诺的情况下，李光前医学院将赔偿您因参与本研究而造成的伤害，而您无需证明李光前医学院存在过失。然而，赔偿范围和程度存在一定的条件与限制。您可与首席研究员讨论相关事宜。
- 签署本同意书并不意味着您放弃您的任何合法权益或令涉及本研究的各方免于疏忽责任。

16. 数据和样本的存储和所有权

- 在这项研究过程中收集的数据和生物样本将被长期保存（至少 20 年）。您的数据将被存储在安全的数据库中。生物样本将被存储在符合国际安全和安全标准的安全设施中。只有获得授权的研究人员和研究监管机构才能接触到这些数据和样本。
- 收集到的数据和样本将被视为对 HELIOS 研究的捐赠。南洋理工大学李光前医学院将作为数据和样本的保管方。
- 个别样本/信息组在任何商业项目中的作用可能微乎其微，且对该项目的贡献是无法量化的。因此本研究无法追溯到个人捐赠者的任何益处，您应将参与项目视为大规模有利于整个社区。您将不会获得因利用本研究成果而招致的任何经济利益。

17. 数据和样本的保密和共享

这份知情同意书征求您的许可让我们能够长期保存您的姓名、出生日期、身份证号码、地址、电话号码和其他联系方式，以便我们可以通过查询相关记录来长期监测您的健康状况，并研究影响健康的其他因素。未来我们也可能再次联络您本人，邀请您参与其他研究项目，或者在适当的情况下将临床相关的偶然发现告知您。

我们非常重视保密工作，并将采取一切合理措施，确保从您身上收集的信息和关于您的信息得到保密。在适用的法律和法规范围内，您的个人身份记录将不会对外公开。为了确保您的信息保密，我们已采取多项保护措施。我们尤其会：

- 将您的个人身份信息（姓名、出生日期、身份证号码、住址、电话号码和其他联系方式）与您的研究数据和样本分开保存。
- 从研究数据和样本中删除您的个人身份信息，并使用唯一的匿名“代号”取代您的身份。
- 确保您的个人身份信息，以及将您的身份与研究数据和样本联系起来的“代号”，只能被少数由首席研究员直接授权的工作人员接触。
- 使用严格的安全措施保护收集的所有数据，并防止未经授权的使用，包括：严格的读取控制、电脑安全和数据加密技术、签署保密协议和员工培训。

HELIOS 研究的“科学和数据存取委员会”将负责管理研究数据和样本的使用。该委员会由来自李光前医学院的高级管理人员、临床医生和研究人员和国立保健集团组成。数据使用许可将基于书面申请，并依据科学价值进行评估。申请必须针对具体的研究目的，且在经伦理审查委员会批准的 HELIOS 研究项目范围内。申请获批后将提供有限时间的数据访问权限来完成研究。

当数据与研究人员、服务提供商、监管机构或第三方共享时，通常采用以下方式之一：

- **匿名：**使用这种方式，我们不仅会删除您的个人身份信息，而且还会删除用于联系研究数据/样本与您本人身份信息的代号。因此，传统的方法应该不能从共享的数据中识别您的身份。这是我们对已完成的数据进行研究或者发布研究结果最常用的方法。
- **编码：**这种方式会使用独有的代号，该代号将能表明收集的数据和样本是来自于您本人（但是不含有您的个人身份信息）。使用该方式通常是由于研究需要结合现有的数据来生成新的信息（例如，对存储的样本进行实验室检测）。这种方式有时也被称为“去识别法”。
- **可识别：**我们会通过这种方式将您的一项或多项个人身份信息（例如身份证）共享给其他研究人员或机构。这只会少数特定的情况下进行，特别是当我们想要从医院和全国数据库中了解您的健康状况时。目前没有其他机制可以实现这种关联。在此情况下，我们将使用最高级别的安全措施传输可识别信息（例如高级数据加密）。只有在研究需要时，我们才会在信息管理专家的指导和监督下进行可识别信息的输送。

我们计划在医学期刊上发表基于 HELIOS 研究的研究结果。您的身份信息将不会出现在任何出版物中。研究的结果也可以通过开放式查阅（公共）科学数据库来共享，包括互联网数据库（例如 www.internationalgenome.org）。这将使其他研究人员能够利用这些数据来进行其他重要课题的研究。在出版物和公开的数据库中，所有研究结果都将以完全匿名的方式发表，传统的身份识别信息（如姓名、住址、出生日期等）以及将您的身份与研究数据对接的任何代号都将被删除。

相关伦理审查委员会和卫生部也可以查看您的原始医疗记录和研究数据用于审核、研究和/或监管（例如，审查研究流程是否符合规定），但不会公开您的任何信息。

通过签署所附的知情同意书，您或您的法定代表（如适用）授权（i）收集、获取、使用和存储您的“个人数据”，以及（ii）披露给经授权的服务提供商和相关的第三方。

18. 知情同意’未来研究’

- 由于医疗保健、健康相关数据库和记录、技术和分析工具一直在发展，因此无法为您列出未来我们可能会如何利用您的样本/资料的确切清单。

- 如果提议的“未来研究”超出了本同意书中所述的范围，我们将寻求伦理审查委员会的批准。如果委员会认为该研究符合伦理道德，在科学上具有合理性且符合公众利益，则可批准该研究的展开。
- 因为考虑到参与该研究的庞大人群，我们一般不会因为使用您的个人数据和样本进行“未来研究”直接与您联系。

19. 知情同意后联络

- 我们也可能在需要为研究的特定部分获得新许可（“**再次同意**”）的情况下再次与您联系。我们将会在伦理审查委员会的建议下联络您签署再次同意书。
- 我们还希望邀请您参与未来的其他研究，包括与 HELIOS 研究直接相关的课题。我们可能会在您到访当天，或在您的研究健康报告中，或在未来的某个时间点，向您提供额外的研究邀请函。
- 您有权自由决定是否“再同意”或接受任何参与未来研究的邀请。您的决定不会影响您的医疗服务或您应享有的任何权益。

20. 如有疑问您应联系何人

如对本研究有任何疑问，您可以通过以下方式联系首席研究员 John Chambers 教授或 HELIOS 研究团队：

电邮： HELIOS@ntu.edu.sg

电话： +65 6904 7077（周一至周五上午 8 点至下午 5 点）

地址： Professor John Chambers, HELIOS Study, Level 18, Clinical Sciences Building, Lee Kong Chian School of Medicine, 11 Mandalay Road, Singapore 308232.

本研究已通过南洋理工大学伦理审查委员会的伦理审查批准。如果您想要独立的意见来讨论问题和疑问，获取信息，或作为研究参与者提供建议，您可按照以下方式联系南洋理工大学伦理审查委员会：

电邮： irb@ntu.edu.sg

电话： +65 6592 2495

地址： NTU-Institutional Review Board, Research Integrity and Ethics Office, Blk N1.2, B1-02A, 62 Nanyang Drive, Singapore 637459

非常感谢您抽出宝贵时间阅读这些信息

知情同意书

方案标题：新加坡的生命健康科学（HELIOS）研究

参与 HELIOS 研究的必要环节

本人同意

1. 我确认我已阅读并了解日期为 2025 年 5 月 29 日的新加坡生命健康科学（HELIOS）研究的知情表 **7.0 版**。我已充分讨论并明白本研究的目的和程序。本研究已按照我所理解的语言向我作出解说。我有充足的时间提出有关本研究的任何问题，并获得满意答复。☐
2. 我了解我的参与是出于自愿，在任何时候，我都有权退出并无需给予理由，没有任何义务或处罚，而且不会影响我的医疗护理或法律权益。☐
3. 如有需要，我知道如何联系研究团队。☐
4. 我同意让研究团队进行日期为 2025 年 5 月 29 日的说明书 **7.0 版**所提出的健康相关的临床和身体测量。☐
5. 我同意研究团队采集我的血液和尿液样本。☐
6. 我了解我将被要求提供粪便、皮肤和唾液样本，并填写一些简短的额外问卷，但这些为可选项目。☐
7. 我了解我不一定会收到针对我提供的样本或数据所进行的纯研究性质的检测或分析的反馈，包括任何基因研究结果。☐
8. 我确认，我提供的任何数据和样本将被视为捐赠给南洋理工大学李光前医学院，捐赠后我将放弃对数据和样本的任何商业权利。☐
9. 我明白，我的个人信息（包括身份证）、收集到的数据及我提供的样本将被长期保存（20 年或以上）用于研究。☐
10. 我同意我捐赠的样本及收集到的相关信息可被用于旨在识别和理解与健康 and 福祉相关的因素，以及疾病的成因、自然发展过程、预测、诊断和治疗的研究。☐
11. 我同意对我的样本进行基因研究，包括全基因组测序。我明白，研究团队不会再就这些基因研究直接与我联系以获取进一步许可。☐
12. 我同意对我的样本进行用于研究的实验室分析。这些分析可能涵盖多种生物测量和过程，包括基因调控、蛋白质及代谢物水平、微生物组成等。我明白我不会被直接联系以征求许可。☐
13. 我同意，即使我无法自行作出决定或在我去世后，HELIOS 研究团队仍可获取由新加坡医疗机构、健康促进机构、法定机构、政府部门及各部委保存的与我的健康和福祉相关的记录。☐
14. 我同意，我的资料和样本可提供给新加坡或其他国家的公共和私人部门的研究及医疗机构，以及从事生物医学研究的商业实体，但需遵守现行法规。我明白，匿名化的研究数据及其他研究成果可能通过互联网开放获取的公共科学数据库共享。☐
15. 我同意我将不会因使用我的数据和样本所进行的研究开发或商业化所产生的任何发明，获得任何补偿或资金。☐
16. 在同意上述**所有**条款后，我同意加入 HELIOS 研究。☐

参与 HELIOS 研究的可选环节

是 否

17. **健康报告：** 本人希望接收如第 7 节所述的 HELIOS 研究健康报告，该报告总结了 HELIOS 基础体检评估中与临床相关的健康检查结果。 ☐ 是 ☐ 否
18. **偶然的临床发现：** 如第 7 节所述，如果研究团队在 HELIOS 评估过程中发现可能具有临床意义的结论，本人希望被告知。
*如果研究团队在 HELIOS 评估过程发现任何可能会危及生命的异常，他们仍然会将结果通知您。 ☐ 是 ☐ 否
19. **唾液和粪便：** 我同意提供唾液和粪便样本，并回答额外的肠道相关问卷。 ☐ 是 ☐ 否
20. **皮肤研究：** 我同意提供皮肤样本（通过皮肤贴片），并回答额外皮肤相关问卷。 ☐ 是 ☐ 否
21. **血糖监测：** 我同意佩戴动态血糖监测设备 10 天，并在监测结束后归还设备。 ☐ 是 ☐ 否
22. **未来研究使用我的数据和样本：** 我同意我的数据和样本可用于伦理委员会批准的未来研究，以造福公众。我明白我不会因此被再次联系。 ☐ 是 ☐ 否
23. **再次联系：** 我同意未来可能再次被联系，邀请我参与研究或进行再同意书。但我明白，我可自由决定是否参与该额外研究或给予再次同意。我的决定并不会影响我应享有的医药照护或其他应享有的利益。 ☐ 是 ☐ 否

我同意被以下方式来联系

☐ 电话 ☐ 电邮 ☐ 邮件 ☐ 其他 _____

参与者姓名

签名

日期

翻译员信息

本研究已由 _____ <翻译员姓名> 用 _____ <语言> 向参与者/合法代表进行说明。

见证人声明

我，签名人，声明：i. 我年满 21 岁及以上；ii. 据我所知，签署本知情同意书的参与者/合法代表已用其理解的语言充分了解本研究，并清楚理解参与研究的性质、风险及益处；iii. 我已采取合理措施确认给予同意的参与者 / 参与者的法定代理人的身份；并且 iv. 我已采取措施确定参与者是在自愿并且没有遭受任何胁迫下参与本项研究。

见证者姓名

签名

日期

研究员的声明

我，以下的签名人，证实我已向参与者解说了本研究。据我所知，参与者签署本知情同意书并清楚明白他/她参与本研究的性质、风险和益处。

研究员姓名/
管理同意书的人员

签名

日期