

知情同意书

1. 研究信息

协议的标题：新加坡的生命健康科学（HELIOS）研究

机构审查委员会（IRB）参考文献：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病学教授

电邮：HELIOS@ntu.edu.sg

电话：+65 6904 7077（临床研究中心柜台）

研究赞助者：NTU, LKC 医学院

2. 研究目的

我们想要邀请您参加 HELIOS 研究。请务必花一点时间仔细阅读并理解本研究所涉及的内容，包括本信息表中提供的资讯。此外，我们将亲自向您解释这项研究，并回答您的任何疑问。在您充分明白本研究之后，如有意愿参与本研究，您必须签署这份知情同意书。同意书和信息表的副本将会提供给您带回家。

HELIOS 研究主要在于了解生活方式、环境和基因如何影响新加坡人目前和未来的健康状况。研究的总体目的是针对各种健康状况（如心脏病、糖尿病、癌症、失智症、视力障碍、精神疾病、呼吸道系统疾病及关节疾病等）而进行预防、诊断和治疗。我们将会对参与者的体征数据进行大量的测量并记录，同时还会采集参与者的生物样本（例如，血液、尿液和粪便等），以帮助我们研究为何特定的个体会患上特定的疾病。我们将从新加坡人口中招募多达 5 万名男性和女性志愿者。参与条件如下：

纳入标准：

- 新加坡公民或永久居民
- 到访年龄介于 30-84 岁之间
- 能够以英语、华语、马来语或淡米尔语进行阅读与写作。您也可以携带他人来协助您。

排除标准：

- 如果您正怀孕和/或哺乳，我们要求您延迟参与研究，直到过了怀孕期和/或结束哺乳期。每名 55 岁以下的女性参与者都将进行免费现场验孕，验孕结果必须为阴性。
- 患有急性疾病或曾在最近 3 个月内进行过大型手术
- 年龄低于 30 岁
- 丧失行为判断能力以致无法理解知情同意书的人士。

3. 在本研究中会遵行哪些程序

如果您参加本研究，我们会要求您做以下几点：

- **登记**——前往筛查中心接受大约 4 个小时的 HELIOS 评估。在这次检查期间，我们将向您询问关于您本人和家人相关的问题，进行一些临床测试并收集您的生物样本，包括血液、尿液和粪便。您将接受的检查都列在第 2 页的表格中。
- **研究**——同意使用从您身上收集的数据和样本，对生活方式、环境和遗传因素进行广泛的健康状况调查，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。我们也希望征求您的同意将数据和样本用于基础生物医学研究。

- **跟进**——同意 HELIOS 研究团队通过疾病登记获得与您相关的医疗、健康、社交和经济状况以及其他与健康相关的记录，在未来数年对您的健康和福祉持续跟进。这包括以电子或其他格式（例如书面复印件）保存的记录，以及对您进行的体检或诊断检查的结果。我们获取信息的来源可能包括（但不限于）医疗服务提供商、保健促进机构、政府机构、法定委员会和新加坡各部委（例如，卫生部、教育部和保健促进局）。
- **后续联络**——同意让 HELIOS 研究团队以后再联系您，以便邀请您完成额外的健康相关问题和/或进行另一项健康评估，或参加其他研究项目。这有助于我们更加了解新加坡人民的长远健康状况。

由于孕妇不能参与本研究，因此所有育龄妇女将需要进行尿液验孕测试。

在 HELIOS 研究中的检查		
1	问卷	- 健康与生活方式，药物服用记录 - 饮食 - 记忆与思维
2	临床测量	- 体重、身高、体脂肪百分比 - 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 - 眼部评量 - 跑步机走路测试 - 骨密度扫描 - 皮肤评估 - 听力评估 - 红外线全身扫描（着装，不包括脸部扫描） - 身体活动监测（视情况而定，连续 7 天）
3	生物样本	- 血液（最多抽取 70 毫升，相当于约 5 汤匙的量） - 唾液 - 尿液 - 皮肤胶带 - 粪便（可选）

4. 我的资料和样本将会被用于哪些研究？

- 我们将会利用从您身上收集的资料和样本来调查生活方式、环境和遗传因素对各种健康状况的影响，并研究生物医学的基础课题。这将包括（但不限于）基因变异的模式、基因调控和基因转录的图谱，蛋白质和代谢物水平的测量，以及样本的微生物组成。
- 我们将会对您的样本进行基因方面的研究和测试。这将帮助我们发现疾病/缺陷的原因，并有助于新药物的开发和提出更有效的针对性治疗。例如，我们可以在基因中寻找防止心脏

病和中风发作的因子或增加疾病风险的因子。这可能包括对 DNA 样本进行“测序”，以读取其中的所有遗传信息。

- 我们的目标始终是为患者和社区的利益而努力。与此同时，我们认为允许 HELIOS 研究团队以外的研究人员对数据进行独立分析可能有助于我们的研究项目。这可能包括来自大学、医院、制药、生物技术和其他商业公司的研究人员，也可能包括来自外国组织的研究人员。这些研究人员可能拥有 HELIOS 研究团队不具备的专业知识、技术和资源，这将有助于推动研究向前发展，令人人受益。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，并最大限度地地为社区带来利益。如下文第 17 节所述，我们在分享任何研究参与者的相关信息时，都会谨慎遵守隐私保密政策。这项研究过程中所收集的数据和样本也可能用于研究以外的目的，例如，作为教学或培训未来的研究人员，或用于制定健康政策。

5. 您在本研究中的责任

- 我们将要求您前来 HELIOS 筛查中心，并进行上述所列的程序。我们会尽量在您的预约期间完成所有的测试程序。但在某些情况下，我们可能无法完成所有的测试（例如：机器正在进行维修）。如果发生这种情况，我们可能会要求您再次前来 HELIOS 筛查中心进行未完成的测试。或者，该测试可以被省略。
- 如果您空腹超过 8 小时，验血结果将更为准确。如果您预约的是早上（早上 8 点至中午 12 点），我们希望您已隔夜禁食（最后一餐是前一晚的晚餐）。如果您预约的是下午，我们希望您只在当天（例如早上 6 点）吃过一点早餐就开始禁食，直至您依约到来为止。检测完毕后，我们会提供茶点让您进食以结束禁食。
- 我们也要求您携带自己的服药清单或照片（非处方药和医疗处方）前来，包括口服避孕药和荷尔蒙替代疗法，以及维他命或保健品。如果您预约当天感到不适（例如伤风，咳嗽，喉咙痛等），请致电我们以推迟您的预约。对于可选的粪便样本收集，如果您无法在访视日当天提供，我们将为您提供粪便收集器具以及回邮信封。您可以自行在家里收集粪便，并存放入指定的容器，然后将样本寄给我们。

6. 本研究中有什么不是标准护理或是实验性的治疗

本研究没有涉及任何治疗或实验性的治疗。我们将进行一系列的生理测量以更好地了解疾病的预防和诊断。所有的程序都依循现有的标准规范。所获取的测量值，其临床意义是本研究的重点。

7. HELIOS 研究健康报告和其他偶然的临床发现

- **健康问题。**HELIOS 评估是为了研究目的而进行的，而并非临床评估。如果您对您身体的某些症状或健康问题有所担心，请务必咨询您的家庭医生。
- **HELIOS 研究健康报告。**在您完成登记体检后，我们将向您提供一份结构化的报告，其中将包括您健康评估的临床相关结果，该结果已经由研究团队的临床医生审核。该报告将包括以下结果（已经过检测）：
 - 身高、体重、体重指数（BMI）、身体组成（例如体脂百分比）
 - 血压

- 心电图（心迹）
 - 血检结果：全血计数、血脂、血糖、肾功能
 - 骨密度扫描
- **偶然的临床发现。**除了上述常规健康报告外，如果研究团队在 HELIOS 评估过程发现任何具临床重要性的异常，我们也会将结果通知您。这些异常可能包括颈部动脉严重变窄，或者眼球后方出现异常。请注意，我们无法保证能从 HELIOS 测试中筛查出所有异常状况。毕竟，该项目仅属于研究范畴，而非临床医疗服务。
 - **您可选择是否接收相关结果。**您的研究健康报告中可能会显示异常状况，或者还包括其他偶然的临床发现。这类检测的好处是能够及早开始治疗，协助您避免未来的并发症。这些可能会对您将来的医疗、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的临床发现，并在签署本文档的同意书时表明您的意愿。尽管如此，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，我们仍然会将结果通知您。
 - **那么研究结果呢？**大多数研究测试的结果都不适合作为临床决策的参考。告知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**向您反馈任何在未来对您的样本进行的附加测试结果。具体来说，除非在以后可能进行的研究中有此需求，我们未来将不会向您反馈基因评估的结果，或者对您的数据或样本进行分析后得到的结果。

8. 可能的风险与副作用

- 参与 HELIOS 研究将捐出一小份血液样本。合格而有经验的护士或抽血师会收集样本；然而，当针头置入静脉并抽取血液时，可能感到一些不适。抽血部位也可能造成一点小瘀伤。
- 使用**扩张眼药水**是眼科检查中的标准而常用的做法。眼药水的影响通常会持续大约 4 至 6 小时，然后逐渐消失。药物的效果对大多数人来说不会有太大影响。瞳孔被扩张后，您可能会暂时对光线敏感或视力模糊（尤其是在近距离看物体时）。我们建议您在**使用扩张眼药水之后的 6 个小时之内不要驾车**。使用此眼药水造成过敏反应非常罕见，这包括眼睑肿胀和眼睛发红。在极其罕见的情况下（少于千分之一），扩张眼药水可能会导致急性青光眼、血压升高、心跳加快、头晕或出汗。如果发生罕见的严重副作用，研究团队也已受过训练如何及时应对及处理这些问题。
- 当您进行**跑步机测试**时，有极小机会将绊倒。为了降低这类风险，可采用行走的步伐来进行测试，而在整个测试期间还将有一名助手引导您。如果您自觉无法继续此程序，您随时可停止测试。
- **骨密度**和体脂肪含量的测试，涉及暴露于低剂量的 X 光中。此测试在医院和研究机构定期进行，带有最小的风险（相当于您暴露于日常环境中的 X 光 3 小时）。
- 某些人（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。这是一种过敏现象，佩戴监测设备的周围皮肤会发痒。如果您的皮肤出现瘙痒症状，请取下监测设备，并通知我们。瘙痒症状将在 1-2 天内自行消退。

9. 参与本研究可能的益处

- 通过参与本研究，您将获得健康筛查的益处。在筛查期间进行的测试，可能显示您没察觉到的今后的潜在健康风险，如糖尿病、高胆固醇、高血压和心脏问题。这类检测的好处是能够及早开始治疗，协助您避免未来的并发症。
- HELIOS 研究中最重要健康益处将从今起至多年后落实，并对下一代大有帮助。HELIOS 研究旨在使一般人口在多年内总体性地受益。这将使得我们能够了解那些影响健康的环境和非环境因素。它还将为未来的研究提供资源，从而协助提升公共健康。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. 女性参与者须知的重要信息

如果您正怀孕和/或哺乳，我们要求您延迟参与本研究，直到过了怀孕期和/或结束哺乳期。这是因为 HELIOS 研究的一些检查项目（如 DXA 扫描）对婴儿发育的影响尚不明确。每名 55 岁以下的女性参与者都将进行免费现场验孕，验孕结果在参与研究时必须为阴性。

11. 参与的替代选项

不适宜。

12. 在涉及人类与动物合成的相关受限生物医学研究中使用人体组织

我们确认所收集的人体生物材料将不会用于涉及人类与动物合成的相关受限人类生物医学研究。

13. 参与研究的费用与付款

如果您参与本研究，第 3 节（上述）中所列出的全部程序将免费为您执行。如果所有评估检查能在一天之内完成，您将获得 S\$50 作为对您来参加 HELIOS 研究的感谢。如果我们需要超过一天的时间来完成评估检查，那么我们将为您额外提供每天 S\$50 的补贴。

14. 自愿参与和退出

- 您参与本研究是出于自愿。我们将向您详细解释并指导您仔细阅读本研究的相关信息。如果您同意参与，我们将要求您签署本文档最后所附的同意书。
- 您在任何时候皆可退出，无需给予理由。如要退出，您可致电 +65 6904 7077 或向 HELIOS@ntu.edu.sg 发送电邮。您将收到一份退出表以填写并签名。这将由 HELIOS 研究团队监督，而您也将收到一封信确认您已退出。您决定不参与本研究或停止参与，不会影响您的医疗护理或您有权获得的任何益处。
- 如果您选择退出本研究，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，如果您的数据在您退出之前被用于已经完成的研究工作中，那么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数据或样本。然而，这仅适用于那些尚未进行匿名处理，并且可以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进行本研究。

15. 受伤的赔偿

- 在本研究过程中，万一发生不愉快的事情，您可致电（+65 6904 7077）或发送电邮（HELIOS@ntu.edu.sg）联系我们。
- 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有过失。不过前提是赔偿程度是有条件性和受到限制的。您可能希望与您的首席调查员讨论此事。
- 通过签署本同意书，您不会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拥有权

- 这项研究的过程中，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托管人。
- 个别样本/信息组在任何商业项目中所扮演的角色相当渺小，而且它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。我们也可能在未来再次联络您本人，邀请您参与其他研究项目，或者在适当的情况下通知您临床相关的偶然发现。此外，我们也希望收集与您相关的数据和生物样本用于研究。

我们对保密工作非常重视，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。在适当的法律和法规范范围内，您的个人身份记录将不会对外公开。从您身上收集的数据和生物样本将存储在由李光前医学院负责管理的安全数据库中。许多安保措施已就位以保密您的信息。我们尤其会：

- 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
- 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。
- 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”将负责管理对研究数据和样本的使用。该委员会由来自李光前医学院和国家卫生保健集团的高级管理人员、临床医生和研究人员组成。我们会对使用数据的书面申请根据科学适用性进行评估审查。申请必须在机构审查委员会批准的 HELIOS 研究项目的范围内用于特定的研究目的，并仅可获得有限的的数据取出权限来完成研究。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，无法使用传统的方法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。**这种方式会分享独有的代号，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。**我们通过这种方式与另一名研究人员或组织共享您的个人身份信息。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。在这种情况下，我们将使用最高的安全措施来输送可识别信息（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。这项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。

相关机构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/或监管之目的（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. 同意参与‘未来的研究计划’

- 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，因此无法为您提供准确的清单，列出未来我们可能会如何利用您的样本/资料。
- 如果建议的研究超出了本同意书中所述的范围，我们将寻求伦理委员会的批准。如果他们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。
- 我们不会因为使用您的个人数据和样本进行的个人遗传和环境研究直接与您联系，因为考虑到参与该研究的人数，这项工作太过冗繁而不切实际。

19. 同意被再次联络

- 我们也希望在需要为研究的特定部分获得新许可（“再次同意”）的情况下，能够与您再次联系。我们将会机构审查委员会的建议下联络您签署再次同意书。

- 我们也想邀请您参加进一步的研究，包括与 HELIOS 研究直接相关的研究。我们可能会在您参加附加研究的当天，或在向您提供研究健康报告时，或在未来的某个时间，向您提供邀请函。
- 以下是目前正在展开的 HELIOS 子研究，我们希望能邀请您参与。本知情同意书（ICF）的其他详情可参考附录，包括相关的答谢礼：
 1. 亚洲皮肤微生物组项目
该项目将会收集不同身体部位的皮肤样本，以及相关的检测数据。这些信息将有助于更好地了解哪些因素会决定亚洲人的皮肤健康。该子研究将花费大约 1 个小时，可以与 HELIOS 评估在同一天完成。
 2. HELIOS 核磁共振成像项目
该项目的目的是收集大脑和身体核磁共振扫描图像。这些图像含有大脑健康状况、成熟度和衰老水平的信息，能用来更好地了解大脑与健康之间的关系。该子研究将花费大约 2 个小时，参与者将需要另行安排时间前来接受检查。
 3. 李光前医学院医科学生项目
我们致力于支持医科学生的教育和培训。这些项目包括使用不同设备比较血压和肺功能。这些测量将有助于改进我们的研究方案，并能向未来的医生传授重要的研究技术。这项可选研究将花费大约 1 个小时，可以与 HELIOS 评估在同一天完成。
 4. 饮食偏好测试
本项目旨在开饮食偏好测试，以便更广泛的应用于在新加坡展开的 HELIOS 研究。它将包括一次 30 分钟的面对面访谈。该子研究是可选研究，可以与 HELIOS 评估在同一天完成。
 5. SingHeart 项目下的 CT 扫描
对心脏进行电脑断层扫描（CT 扫描）可以了解心脏中的钙沉积情况，通常只需要 5 分钟即可完成。该扫描将在新加坡中央医院欧南校区内完成，需要另行安排一次单独访视。
- 随着 HELIOS 研究继续发展，我们也会推出更多的附加项目供您参与。
- 您有权力决定是否接受我们的邀请。您的决定并不会影响您的医药照护或其它您应享有的利益。

20. 如有疑问您应联系何人

如对本研究有任何疑问，您可联系首席调查员 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）

网站：www.healthforlife.sg

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

如果您想要独立的意见来讨论问题和疑问，要获取信息并掌握您作为研究参与者的权利，您可按照以下地址联系 NTU 机构审查委员会。

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

非常感谢您花时间来阅读这份知情同意书

同意书

协议的标题：新加坡生命健康科学（HELIOS）研究

参与 HELIOS 研究的必要环节

本人同意

1. 我确认我已阅读并明白日期为 11/02/2022 的新加坡生命健康科学（HELIOS）研究的知情表 5.1 版。我已充分讨论并明白本研究的目的是程序。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，而我已经获得这些问题的满意答复。☐
2. 我明白我的参与是出于自愿，我在任何时候皆可退出而无需给予理由，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 10/02/2022 的知情表 5.1 版所提出的健康相关的临床和身体测量。☐
5. 本人同意研究团队采集本人的血液、尿液、唾液和皮肤样本。☐
6. 本人了解本人可能会被要求提供粪便样本或参加额外的后期体检，但这些并非本研究的必要检查项目。☐
7. 本人了解，本人不一定会收到任何有关本人样本或数据的测试或分析反馈，这些测试和分析仅会出于研究之目的，这包括任何基因研究的结果。☐
8. 我确认我所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，一旦捐赠我将放弃数据和样本中的任何权利。☐
9. 我明白，我的个人资料、所收集的关于我的数据以及我提供的任何样本，将被长期（20 年或以上）存储以供将来研究之用。☐
10. 本人同意本人所提供的样本以及所有相关信息，可被存储以供将来研究之用，且此类研究的目的是识别和理解疾病的成因、自然病史、预防、预测、诊断和治疗。☐
11. 本人同意研究团队对本人的样本进行遗传方面的研究，包括确定整个基因组密码。本人了解，研究团队无需直接联络本人进一步获得此类遗传研究的许可。☐
12. 我同意对我的样品进行实验室分析，它可涵盖一系列的生物测量和过程。我明白我不会被直接联系以作出进一步的许可。☐
13. 我同意，HELIOS 研究调查可获取新加坡各医疗机构和政府机构今后所持有的我的健康相关记录，即使我不再能为自己作出决定，或在我去世后。☐
14. 本人同意将本人的数据与样本提供给公共和私营部门的其他研究和医疗团体，以及受新加坡和其他国家现行法规监管、从事生物医学研究的商业机构。☐
15. 我同意，因使用我的数据和样本而作的研发和商业运用所招致的任何发明，我将不会获得任何补偿或资金提供。☐
16. 既认同上述所有要点，我同意参与 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。

☐☐

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。

19. **将本人的数据和样本用于未来的研究项目。**本人同意将本人的数据和样本用于机构审查委员会批准的未来公益研究。本人了解研究团队不会因此再次联络本人。

☐☐

20. **后续联络。**本人同意被再次联络以参与未来的研究计划，还是再次同意。同时本人也了解，本人可以自由决定是否参加此项额外的研究，还是再次同意。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。

☐☐

我同意用以下方式联系

☐电话 ☐电邮 ☐邮件 ☐其他_____

以下项目均为可选项目，视人数情况而定：

21. 本人也同意参与亚洲皮肤微生物组项目

☐☐

22. 本人也同意参与 HELIOS 核磁共振成像项目

☐☐

23. 本人也同意参与李光前医学院医科学学生的项目

☐☐

24. 本人也同意参与饮食偏好测试开发项目

☐☐

25. **SingHeart 项目下的 CT 扫描。**本人也同意前往新加坡中央医院额外接受一次 CT 扫描

☐☐

26. 骨肌减少症的诊断、流行病学和预测指标研究（INDEPTHOS）。我也同意参与 INDEPTHOS 研究。

☐☐

参与者名字

签名

日期

翻译员的信息

本研究已由 _____ <填入翻译员名字> 按照 _____ <填入语言> 向参与者 / 法定代理人作出解说。

见证人陈述书

我，见证人，证实以下：

- 我年满 21 岁以上
- 我证实本研究已经依照 参与者/参与者的法定代表人 理解的语言来说明，并证实 参与者/参与者的法定代表人 已经充分理解本研究的性质、风险和益处。
- 我证实 参与者/参与者的法定代表人 的身份与本研究档案符合。
- 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

调查员的声明

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。

Participant ID	Attach sticky label
-----------------------	----------------------------

调查员名字 / 管理同意书的人员

签名

日期

附录 1. 亚洲皮肤微生物组项目

- 亚洲皮肤微生物组项目是一项由李光前医学院、新加坡科技研究局和新加坡皮肤研究所合作展开的研究项目。该项目的目的是更好地了解哪些因素会影响亚洲人皮肤的健康情况。
- 这项研究将包括：
 1. 测量脸颊和手臂的皮肤水分含量。
 2. 皮肤观察。
 3. 使用胶带和棉签从手臂、背部、腿部、面部、头皮、腋下和腹股沟等部位采集皮肤样本。
 4. 护肤问卷。对于女性参与者，这将包括关于您月经周期详情的额外问题。
 5. 通过皮肤成像检测斑点、皱纹、毛孔和其他面部皮肤健康指标。
- 所有检查程序都是安全的。所有检查程序都不是侵入性的。所有检查程序都不涉及药物或 X 光。这些检查程序不会让您感到疼痛。
- 参加子研究是自愿性的。
- 如果您同意参加，您将在 HELIOS 研究的同一天接受评估。这项额外评估将需要大约一个小时。
- 根据您的皮肤样本的结果，我们可能会在之后联系您进行后续评估。这将包括使用胶带/棉签从手臂、背部、腿部、面部、头皮和腋下采集额外的皮肤样本，以及之后的皮肤含水量测量、皮肤观察以及完成一份皮肤护理问卷。此项后续评估是可选的。这项附加评估将需要大约一个小时。
- 为表示谢意，每次访问您将会获得额外的 S\$50 元现金作为奖励。

附录 2. HELIOS 核磁共振成像项目

- HELIOS 的大脑和身体成像项目的目的是收集大脑和身体的核磁共振扫描图像。这些资料将用于更好地理解大脑健康状况、成熟度和衰老水平等信息，包括失智症和影响其他器官的疾病。
- 参加子研究是自愿性的。如果您同意参与项目，我们将联系您安排预约核磁共振扫描。
- 核磁共振扫描将会安排在另外一天进行。您需要前往南洋理工大学李光前医学院云南园校区实验医学大楼 7 楼的认知神经影像中心 (Center for Cognitive Neuroimaging centre (CoNiC), Level 7, Experimental Medicine Building, NTU LKC Medicine Yunnan Garden Campus)。预计将来还会有其他站点。
- 该研究仅需要参与者接受一次扫描，共需要大概两个小时的时间。
- 为表示谢意，参与者将会获得额外的 S\$100 元现金作为补贴。
- 核磁共振扫描将仅被用于研究之目的。这些研究检查的结果可能并不总是适合临床决策，因此我们不会定期向您报告这些结果。但是，根据偶然发现政策，如果研究团队在参与者的 HELIOS 评估过程中发现任何异常，并且他们认为该异常可能具有重要的临床意义，我们就会将该结果告知您本人。
- 为了您的安全，如果您的体内有起搏器/除颤设备、人工耳蜗、胰岛素泵，或者您曾有过加工金属薄膜的经历，那么将无法接受核磁共振扫描。
- 如果您有狭小空间恐惧症，那么核磁共振成像仪可能会让您感到焦虑或紧张。如果您身上刺有纹身，核磁共振扫描可能会导致纹身处肿胀或发热。在实际扫描之前，我们将安排您在模拟核磁共振成像仪中进行一次体验过程，以检查任何不适的迹象。

附录 3. 李光前医学院医科学生项目

李光前医学院医科学生项目是李光前医学院四年级医科学生教育和科学培训的一部分。本课题项目的目的在于培训未来的医生进行系统性的研究方法，并同时改进 HELIOS 研究方案。本课题主要可分为以下 2 个部分：

- **评估不同的血压测量设备：**我们将使用 3 种不同的血压测量设备测量您的血压，每个设备测量 6 次。测量将按照标准方案在您的手臂上轮流进行。在两次测量之间会有一段休息时间。如果您在任何时候感到不适，可以随时停止评估。
- **评估不同的肺功能设备：**我们将要求您使用 2 个设备进行肺功能测试。总共将进行 8 次评估（每个设备 4 次）。我们将按照标准方案轮流使用设备进行测量。在两次测量之间会有一段休息时间。如果您在任何时候感到不适，可以随时停止评估。
- 您可以自愿选择是否参加该子研究。如果您同意参加，您将在 HELIOS 研究的同一天接受评估。这项附加评估将需要大约一个小时。
- 为表示谢意，您将会获得额外的 S\$50 元现金作为补贴。

附录 4. 饮食偏好测试

- 本项目旨在开饮食偏好测试，以便更广泛的应用于在新加坡展开的 HELIOS 研究。
- 这将包括一场 30 分钟的面对面访谈，内容是描述食物图片的电脑测试。
- 您可以自愿选择是否参加该子研究。
- 如果您同意参加，您将在 HELIOS 研究的同一天接受评估。
- 为表示谢意，您将会获得额外的 25 元作为奖励。

附录 5. SingHeart 项目下的 CT 扫描

- CT 扫描是在医院进行的一项非侵入性诊断测试，用于检查心脏内的钙沉积情况。通过这扫描，我们希望更好地了解钙沉积对心血管疾病的影响，以及其能否成为新加坡心脏健康的一种经济有效的筛查工具。
- CT 扫描只需要 5 分钟。如果您在 HELIOS 访视之前的 5 年内接受过这种测试，则无需再次接受扫描。
- 与 HELIOS 的骨密度扫描类似，CT 扫描也需要让研究对象暴露在极低剂量的 X 光中。此测试是医院和研究机构的常规测试，风险很低。
- 与核磁共振扫描类似，研究对象也会被放置于一个部分封闭的小空间内。如果您有狭小空间恐惧症，那么 CT 扫描可能会让您感到焦虑或紧张。
- 扫描将在新加坡中央医院欧南校区内进行。您可以自愿选择是否参加该子研究。如果您同意参与，我们会将您的联络方式（姓名、电邮和手机号码）发送给 NHCS 研究团队，他们将安排您前往新加坡中央医院欧南校区接受该测试。

附录 6. 亚洲皮肤微生物组项目（后续研究）

- 亚洲皮肤微生物组项目是一项由李光前医学院、新加坡科技研究局和新加坡皮肤研究所合作展开的研究项目。该项目的目的是更好地了解哪些因素会影响亚洲人皮肤的健康情况。
- 这项研究将包括：
 1. 测量脸颊和手臂的皮肤酸碱指，油脂和含水量。
 2. 皮肤观察。
 3. 使用胶带和棉签从手臂、背部、腿部、面部、头皮和腋下等部位采集皮肤样本。
 4. 护肤问卷。对于女性参与者，这将包括关于您月经周期详情的额外问题。
 5. 通过皮肤成像检测斑点、皱纹、毛孔和其他面部皮肤健康指标。
- 所有检查程序都是安全的。所有检查程序都不是侵入性的。所有检查程序都不涉及药物或 X 光。这些检查程序不会让您感到疼痛。
- 参加子研究是自愿性的。
- 如果您同意参加，您将在 HELIOS 研究的同一天接受评估。这项额外评估将需要大约一个小时。
- 根据您的皮肤样本的结果，我们可能会在之后联系您进行后续评估。这将包括使用胶带/棉签从手臂、背部、腿部、面部、头皮和腋下采集额外的皮肤样本，以及之后的皮肤含水量测量、皮肤观察以及完成一份皮肤护理问卷。此项后续评估是可选的。这项附加评估将需要大约一个小时。
- 为表示谢意，每次访问您将会获得额外的 S\$100 元现金作为奖励。

附录 7. 骨肌减少症的诊断、流行病学和预测指标研究 (INDEPTHOS)

- **INDEPTHOS** 研究是一项由李光前医学院、陈笃生医院和国立健保集团综合诊疗所合作开展的研究项目。其目的是研究本地骨肌减少症（低骨量和肌肉、力量和机能的丧失）的患病率和影响。
- 这项研究将包括：
 1. 在 **DXA** 扫描期间测量手腕的骨密度
 2. 活动能力测试，包括评估步行、从站立到坐下再到站立的能力。这也被称为简易身体功能评估（**SPPB** 评估）。
 3. 回答关于日常生活活动、虚弱程度、所接受的医疗服务和骨折相关的问题
- 对于最近发生过手腕骨折的参与者，我们将需要您在六个月、一年和两年后再次进行以下检查/测试：（1）髋关节、脊柱和非常用手手腕的 **DXA** 扫描；（2）**SPPB** 评估；（3）抽血检查（10 毫升）；（4）问卷调查和（5）手的握力。
- 对于最近没有发生过手腕骨折的参与者，我们将需要您在两年后再次进行以下检查/测试：（1）髋关节、脊柱和双侧手腕的 **DXA** 扫描；（2）**SPPB** 评估；（3）抽血检查（10 毫升）；（4）问卷调查和（5）手的握力。
- 您将受到的辐射暴露属于安全水平。设备将由经过培训的合格临床研究人员操作，并在陈笃生医院放射科和辐射防护顾问的监督下工作。
- 您可以自愿选择是否参加该子研究。如果您同意参加，您将在 **HELIOS** 研究的同一天接受评估。这项附加评估将需要大约一个小时。
- 为表谢意，您将在第一次访视结束后获得额外 10 元作为奖励，并在后续每次访视时获得 20 元奖励。