

## 知情同意书

我们诚挚邀请您参加中国科学院批准开展的“中科院精准医学研究计划”的研究。您参加本研究是自愿的,即使您拒绝参加也不会影响您的任何医疗福利,您也可以在任何时候通知研究者要求退出。

本知情同意书将提供给您项目有关信息,以帮助您决定是否参加此项研究。请您仔细阅读,如有任何疑问,请向有关研究者提出。本次研究已经中国科学院北京基因组研究所伦理审查委员会审查通过。

### 一、 研究目的

本计划开展前瞻性人群队列研究。主要目的是为了研究一系列复杂性状如血压、血脂、糖化血红蛋白等的遗传和非遗传因素。通过比较分析基线(起始)和随访数据,更好地认识遗传、非遗传因素与复杂性状和疾病(如心血管疾病、糖尿病、癌症等)的关系,以及发现疾病先兆指征和风险因子,从而为疾病防控与精准治疗提供理论依据。

### 二、 入选标准

职业人员。

### 三、 研究过程

本研究过程的第一步是样本和信息收集,这需要您首先在知情同意书上签字,然后您将获得一个号码并使用此号码作为用户名完成一个网上问卷调查,在确认您完成了问卷之后,您将以此号码参加体格检查及取样过程(包括血液、尿样等生物样本)。信息和样本收集要点如下:

1. 一份关于您的健康、家庭和工作状况、生活方式、体力活动、睡眠和中医体质等信息的电子问卷。
2. 体格检查,主要是一个较全面的常规体检。
3. 除了常规体检需要的静脉血(~10ml),还将同时收集 8~10ml 用于项目研究。
4. 除了尿常规体检检查,部分尿样还将被保存,用于今后与疾病发生的相关的生物标记物的研究分析。
5. 在今后的常规体检时我们会邀请您参加随访研究。以进行动态健康状况监测,长期生活方式及生化等指标的研究将有助于深入了解复杂疾病机制及其相关的临床前复杂性状,并为疾病的早期预警提供可能。

您的样本将以匿名编码形式进行长期保存。根据项目需求,我们本次和以后会收集一些常规体检之外的健康相关数据如中医体质辨识、心理测评、基础代谢率等。参加者可以根据所通知的研究内容自愿参加这些项目。

本项目将使用您的样本、问卷、表型和遗传数据进行分析研究。同时,冻存

样本和表型及遗传等数据还将可能用于后续精准医学研究。所有样本只用研究代码进行标识，不涉及任何个人信息（个人信息保护措施详见以下第七条）。

本课题所收集的没有任何个人可识别信息（包括姓名，出生年月、体检编码等）的数据将会保存在中科院北京基因组所的大数据中心。研究人员可向本项目的管理委员会提出申请使用这些数据，只有被管理委员会授权的研究者可以使用数据进行精准医学相关的研究。

我们将根据您和其他参加人员的基线数据和随访数据进行不同阶段的分析，根据您的意愿我们会提供一些建议和反馈，包括主要慢性疾病和常用药物敏感性/耐受性的初步预警（详见以下第七、八条）。

#### 四、 风险与不适

体检将在正规医院或正规体检单位进行。您捐献的血样不会单独进针采集，而是将同您的体检血样使用同一针头但用另外采血管留取，因此您不会因为捐献血样而被多次进针。通常情况下，抽取 20ml 静脉血样对健康没有任何影响，针头感染极为罕见。取血时进针会引起短暂疼痛、可能有局部青紫，少数人会有轻度头晕，现场会有专业医护人员为您及时处理。

#### 五、 受益

**个人受益：**参加本研究，除研究所正常提供的年度常规体检外，您能获得免费的几项由本研究资助的特殊检查（如体脂百分比、糖化血红蛋白、甲状腺功能等），常规体检和增项检测的结果我们会以体检报告的形式反馈给您本人。如果您能长期参加今后的随访研究，您的健康将会有有一个动态的监测和评估。您可以根据意愿选择接受常见慢性疾病和常用药物反应性等的已知风险因子的初步预警（详见以下第八条）。因此，总体说这一活动不但将增加您对自身健康状况的认识和关注，更将使您获得常规体检之外的与您健康相关的多项信息。

**社会受益：**本研究有助于全面系统地认识常见慢病的发展过程和风险因子。本研究成果将为中国精准医学研究提供有价值的资料。

#### 六、 报酬与补偿：

参加这项研究不支付您任何经济报酬。

#### 七、 个人信息保护和风险预警：

本研究收集的资料，包括调查问卷、体检和分析结果以及生物样本将仅用于科学研究。所有资料和样本将以研究编码加以标识，研究过程不涉及任何个人信息。即使如此，也只有本课题首席科学家及其授权人员才有可能接触到这些匿名资料。

为了既保护个体信息，又能为参加者提供一些个体健康相关的遗传信息参考，我们将对收集的资料分别建立参加者个人可识别信息档案系统和以研究编码标识的数据系统。两套系统分别由医院（个人可识别信息档案系统）和研究所（研究编码标识的数据系统）管理，彼此信息不共享，以充分保证个人相关信息的绝对

私密性。以上设计将保障本项目的研究过程及结果发表不会披露任何与您个人有关的信息。

如果我们发现一些可能进行预警的遗传信号，我们会根据以下选择将预警信息发送至希望获得预警的个体所对应的匿名档案。如您需要专业人士的咨询，您可进一步咨询医院或其他咨询专家。

**八、 您是否愿意接受主要慢性疾病和常用药物敏感性/耐受性的初步预警？  
(初步预警是根据现有知识和您的基因组学数据)**

愿意 \_\_\_\_\_ (请签字，不签字则视为不接受预警)

**九、 与研究人员的联系方式**

您可以随时了解与本研究有关的信息资料和研究进展。如您对本研究有任何疑问，可通过电子邮件(jingzhun@big.ac.cn)向相关研究人员咨询。项目人员将在五个工作日内对您的询问进行回复。

**调查员声明**

该研究对象阅读了这份知情同意书后自愿在本知情同意书上签字。我已经对研究对象所提出的问题作了回答。

\_\_\_\_\_ 日期

\_\_\_\_\_ 调查员姓名和签名

**参加者同意声明**

我已经阅读了本知情同意书并被充分告知了本研究的基本情况，我的问题也得到了满意回答。我理解参加这个研究是自愿的，也清楚我可以选择不参加该研究、或在任何时候退出都不会对我今后的常规体检或医疗产生任何影响。在下面签字后，就表明我自愿参加这项研究。 我将收到一份签过字的知情同意书。

参加者姓名（正楷）： \_\_\_\_\_

参加者签名： \_\_\_\_\_

日 期： \_\_\_\_\_