知情同意书

尊敬的居民：

您好！本研究系北京大学护理学院与曹妃甸职业技术学院合作开展的“社区居民慢性病监测与智能管理系统的关键技术应用研究”。您的具体情况符合本研究的入组条件，因此，我们想邀请您参加该项研究。本知情同意书将向您介绍该研究的目的、步骤、获益、风险、可能给您带来的不便或不适等，请仔细阅读后慎重做出是否参加本研究的决定。当研究人员向您说明和讨论知情同意书时，您可以随时提问并让研究人员向您解释您不明白的地方。您在做出参与此项研究的决定之前，您也可以和您的家人、朋友进行充分的讨论再做决定。

您参与本研究是完全自愿的，本研究已通过北京大学生物医学伦理委员会审查，审查批号为：IRB00001052-19018。

本研究的项目负责人是北京大学护理学院孙宏玉教授，项目协调人是北京大学护理学院孙玉梅副教授。

1. **为什么进行这项研究？**

随着社会的发展，经济水平的提高，“慢性非传染性疾病”（简称慢性病）成为中国“头号健康威胁”。慢性病具有发病率高、死亡率高、知晓率低、控制率低及疾病负担重等问题。对慢性病患者进行合理有效评估，为其提供针对性的健康指导，包括不良行为习惯的改变等，可以有效促进疾病康复，提升其生存质量。科学有效的健康管理可延长人的健康寿命，缩短因失能、失智而需要照顾的时间，减轻个人、家庭以及社会的养护负担。但由于慢性病患者年龄、文化程度差异较大，对健康教育和健康管理的方式、途径等也提出了新的问题。

因此，本研究基于智能数据采集终端构建慢性病患者健康状况智能监测与管理系统，根据社区居民的生理参数、日常饮食、运动习惯、情绪状态、认知功能等数据对其健康状况进行预警评估，同时开发针对慢性病的个性化诊疗护理方案，并进行实施和效果评价，以期改善慢性病患者健康状况，提高其生活质量。

1. **哪些人将被邀请参加这项研究？**

纳入标准：①年龄≥18岁；②意识清楚；③知情同意，在了解本项研究后，自愿参加本研究者。

排除标准：①有中、重度认知障碍者；②有语言沟通障碍者；③慢性病急性发作者。

1. **多少人将参与这项研究？**

本研究计划招募符合条件受试者人数不限。

1. **本研究包括哪些内容？**

初次使用本研究的智能数据采集终端时，需要您微信关注公众号“居民e健康”和下载社区居民APP（由北京思诺动力科技有限公司开发），我们会采集您的以下信息：基本信息（如：出生年月日、性别、文化程度，婚育状况、经济和医疗保险状况）、生理指标参数（如：生命体征、身高体重、血糖、血脂、血氧、尿酸等）、日常饮食（如：一日三餐时间，饮食口味等）和运动习惯（如：步数、运动时间、运动量等）、慢性疾病（如：病程、用药、家族史等）、情绪认知、中医体质评估量表等信息，以形成您的基线/初次健康数据。此后，我们还需要您积极地在智能数据采集终端填写并上传以上提及的信息或者填写并上传您希望更新的某个模块信息，以形成您的动态健康数据。健康信息更新的频率由您来决定。

1. **这项研究会持续多久？**

本研究初次信息采集因需要较为全面的基线信息，完成所有问题大约需要20-25分钟；动态健康数据监测时，如您想更新某个模块信息，则每个模块信息采集需要2-5分钟。

1. **参加本项研究的风险是什么？**

参加本研究，会花费您填写信息的时间。除此之外，无其他可预期的风险。

1. **参加本项研究的获益是什么？**

对个人而言，参加本研究，通过您填写并上传的健康数据，您可以得到您的健康分析报告，动态了解自身健康状况，得到相应的健康管理知识；并且您能和医生、护士等专业人员在线进行互动咨询，得到个性化的指导意见，辅助您慢性疾病的管理。对于广大居民而言，您的参与将有助于慢性病患者健康状况智能监测与管理系统的完善和提升，为更多居民提供更优质的健康管理平台。

1. **是否一定要参加并完成本项研究？**

您是否参加这项研究完全是自愿的。如果您不愿意，可以拒绝参加，这对您目前或未来的医疗不会有任何负面影响。即使您同意参加以后，您也可以在任何时间改变主意，告诉研究者退出研究，您的退出不会对您有任何负面影响，不会影响您获得正常的医疗服务。

1. **关于研究费用和补偿**

参与本研究，您不会产生任何费用。

1. **参加该项研究受试者是否获得报酬？**

参与本研究，您不会获得报酬。

1. **发生研究相关伤害的处理？**

本研究无可预期的相关伤害。本研究中的健康数据分析报告不能作为您的疾病诊断证明，只能作为参考，辅助您的健康管理。如果您的健康状况发生变化，请到专业医疗机构寻求专业医务人员的帮助和指导。

1. **我的信息会保密吗？**

如果您决定参加本项研究，您参加研究及在研究中的个人资料均属保密。在未获得您的许可之前，任何可以识别您身份的信息将不会透露给本研究课题组以外的成员和机构。所有的研究成员和研究相关方都会按要求对您的身份保密。您的健康信息资料将妥善保存，仅供研究人员查阅。为确保研究按照规定进行，必要时，政府管理部门、学校当局或伦理委员会的成员按规定可以在研究单位查阅您的个人资料。这项研究结果发表时，将不会披露您个人的任何资料。

1. **如果我有问题或困难，该与谁联系？**

如果您有与本研究相关的任何问题，请联系孙玉梅老师，联系电话010-82805285。

如果您有与受试者自身权益相关的问题，可与北京大学生物医学伦理委员会联系，联系电话：010-82805751，电子邮件：[llwyh@bjmu.edu.cn](mailto:llwyh@bjmu.edu.cn)。

# 受试者声明

我已经阅读这份知情同意书，并且同意参加本研究。