



“苏格兰 2020 年代新生儿” 试点研究

《参与者信息说明表》

我们诚挚邀请您参与这项名为“苏格兰 2020 年代新生儿”（**Born in Scotland in the 2020s**）的医学研究。为帮助您决策是否参与，您有必要了解开展这项研究的背景以及研究的内容。请您拨冗仔细阅读以下重要信息。如有需要，您可以与他人就此进行探讨。如有任何疑问，或需了解更多详情，欢迎随时联系我们。敬请郑重决定是否参与这项研究。

研究目的

“苏格兰 2020 年代新生儿”（**Born in Scotland in the 2020s**，英文简称 **BIS**）是一项医学研究，旨在收集一组（称为**队列**）怀孕母亲及其胎儿在**怀孕期间**和**胎儿出生时**的信息（数据）。这类研究被称为“**出生队列研究**”。

我们从其他出生队列研究中了解到，母亲在怀孕期间的健康和福祉可能会影响胎儿在子宫内的发育以及童年时期的健康和福祉。在这项研究中，我们希望收集相关的数据，有助于医疗专业人员为孕妇和胎儿提供更好的护理，从而为未来的家庭产生积极的影响。

在这项试点研究中，我们希望找出在苏格兰建立这一新出生队列的最佳方法。试点研究指小规模的研究，以帮助我们决定未来如何以最佳方式建立更大规模的研究。我们诚邀您参与这项试点研究。

您可以选择是否参与这项研究，但如果您无意参与，则需要告知研究团队。这一步骤称为授权“退出”（Opt-out），即：除非您告诉我们您无意参与，否则您将被自动纳入这项研究。

我们计划尽可能使用例行收集的数据和生物样本，这样您就无需为参与这项研究而做任何额外的事情。

我们的目标是让至少 1000 名孕妇参与这项试点研究，并根据研究发现规划在整个苏格兰地区开展更大规模的研究。

此外，我们可能会向您征询是否可以在您分娩时从您和/或您的宝宝身上采集一些额外的样本（如：血液样本或胎盘），或邀请您参与其他小型研究，但您可以自行选择参与与否，并且无需参与其他研究，您也仍然可以参与这项研究。如果您决定参与任何其他研究，届时我们将向您提供更为详细的信息，说明研究的具体内容，并确保事先获得您的知情同意。如果您同意我们对您在例行护理中所采集的血液进行 **DNA** 分析，您需要通过我们的网站进行注册；但如果

您不希望我们采集 DNA 样本, 您无需做任何事情 (我们不会采集 DNA 样本), 您也仍然可以参与这项研究。

为什么我被加入成为这项研究的参与者?

这是基于您的个人情况: 年龄在 16-50 岁之间; 居住在苏格兰 **【此处加入地区名称】**——这项研究所涵盖地区范围内; 计划在苏格兰分娩; 以及目前已怀孕 (处于任何孕期阶段)。

包容性声明

我们的团队致力于让孕期研究更具包容性。在与这项研究相关的网站、出版物和社交媒体账户中, 我们使用“女性”、“孕产妇”、“母乳喂养”等术语指代那些备孕、已经怀孕、分娩和/或用乳房喂养婴儿的人士。我们意识到, 并非所有怀孕、分娩和/或用母乳喂养婴儿的人士均为女性。以证据为基础的孕产、围产期和产后健康护理应具有包容性, 并符合参与者的个人意愿, 这是这项研究遵循的重要原则。

我必须参与这项研究吗?

这不是强制的。您可以自行决定是否参与, 但在决策之前, 您或需与家人或朋友就此进行探讨, 并花至少 24 小时思考自己的决定。如果您决定参与这项研究, 则无需再做任何事情, 因为您已被自动纳入研究对象。

如何“退出”这项研究 (Opt-out):

敬请登录这项研究的官网 www.edin.ac/borninScotland-join 退出研究。此外, 您也可以发送电子邮件至 researchmidwives@nhs.scot 或致电 0131 242 2480 联系研究团队, 并注明您的姓名、出生日期和联系方式。

您可以随时退出, 并且无需说明理由。无论您无意参与还是在参与后选择退出, 均不会对您获得的医疗服务或合法权益造成任何影响。

如果您对参与或退出这项研究有任何疑问, 欢迎发送电子邮件至 researchmidwives@nhs.scot, 或致电 0131 242 2480 联系研究团队。

如果您无法使用电子设备, 我们可以根据您的要求向您邮寄纸质版的信息和资料。如需索取其他格式 (如: 不同语言) 的资料, 欢迎发送电子邮件至 researchmidwives@nhs.scot 或致电 0131 242 2480 联系研究团队。



如果我被纳入参与这项研究, 接下来会发生什么?

如果您愿意参与这项研究, 您无需做任何其他事情。我们将致函您的全科医生 (GP), 告知您已被纳入这项研究。

- 我们将从 “TrakCare 系统” 或 “BadgerNet 孕产妇护理系统” 中收集例行收集的数据; 这些数据可能包括您的妊娠详情, 如: 任何并发症和既往妊娠史。
- 我们将从医院实验室提取您的血液样本——通常这些样本在常规临床检测后会被丢弃。我们收集的所有信息都将匿名化, 因此任何您的数据或生物样本都无法追溯到您本人。
- 血液样本将在 “爱丁堡生殖组织生物库” (Edinburgh Reproductive Tissue Bio Bank, 简称 ERTBB) 中进行处理和保存。我们收集的所有信息都将匿名化, 因此任何您的数据或生物样本都无法追溯到您本人。
- 我们计划利用这些剩余的血液样本研究您健康情况与宝宝健康情况之间的关连, 例如: 调查可替宁 (cotinine) 的水平——这是一种存在于血液中的物质, 可以告诉我们样本人是否接触过烟草。我们将对所有参与者测量这一指标, 以了解烟草接触史与婴儿出生体重之间的关系。
- 我们将事先征询您的同意, 使用部分您的剩余血液采集 **DNA 样本**, 以研究您和宝宝的健康状况。DNA (即: 脱氧核糖核酸) 是您体内包含所有遗传信息的分子结构, 好比您的生命说明书。我们将对 DNA 样本进行分析, 研究可能与宝宝出生体重有关并对其产生影响的基因。如果您不希望我们采集 DNA 样本, 您也仍然可以参与这项研究。如果您同意我们采集 DNA 样本, 您需要在这项研究的官网上填写《DNA 采集和使用同意书》或联系研究团队。我们充分理解您可能会对上述样本用于哪些 DNA 分析以及如何使用分析结果存有疑虑, 因此很乐意为您提供更多信息。您可以通过这项研究的官网、电话或电子邮件与我们联系。
- 在您怀孕期间, 我们可能会通过 “爱丁堡生殖组织生物库” (ERTBB) 与您联系, 征询获得额外的授权同意, 以便在您分娩时收集额外的样本, 例如: 我们或将要求在分娩后保留胎盘, 或剪下您宝宝的一小撮头发。您可以自行决定是否授权同意采集这些额外样本, 并且这一决定不会影响您参与这项研究。

参与这项研究可能有哪些好处?

参与这项研究不会为您带来直接的好处, 但研究结果对我们设计更大规模的研究至关重要。我们希望进一步扩大 “苏格兰新生儿” 研究的规模, 以此提升我们对孕期健康和福祉以及婴儿健康、福祉和发育的认识。这将有助于医疗专业人员为孕期女性提供更好的治疗与关怀, 并预测婴儿未来长远的健康状况。

参与这项研究可能有哪些弊端?

我们不认为参与这项研究有任何弊端。您可以随时退出这项研究。您也可以要求从研究中删除您已经提供的信息。

如果出现问题应该如何应对?

十分重要的一点是: 如果您需要更多详情, 或者对这项研究的任何方面存有疑虑, 欢迎发送邮件至 researchmidwives@nhs.scot 或致电 0131 242 2480 联系“苏格兰新生儿”的研究团队, 我们将尽力为您解答。研究团队会定期检查上述邮箱, 并在五个工作日内给予答复。如果您想对这项研究进行投诉, 请使用这份文件末尾的联系方式联系 NHS Lothian。假若您认为自己在研究过程中因某一个人的疏忽而受到了伤害, 您或将有理由向 NHS Lothian 提起法律诉讼以获取赔偿, 但您可能需要支付相关的法律费用。您仍然可以使用正常的 NHS 投诉机制 (如适用)。

在这项研究期间, 如果研究人员对您的健康和福祉有任何超出其工作范围的担忧, 他们将根据实情以适当的方式转诊至您的全科医生 (GP)。

如果我无意参与这项研究, 会有什么后果?

您可以登录这项研究的官网 www.edin.ac/borninScotland-join, 选择不参与 (即: 退出) 研究, 也可以发送电子邮件至 researchmidwives@nhs.scot 或致电 0131 242 2480 联系研究团队, 他们会协助您退出研究并更新您的孕产记录。我们会向您征询是否同意我们保留已经收集的数据或样本, 或者希望我们将其销毁。您可以在怀孕期间随时选择退出这项研究, 退出的方式包括以下三种形式:

1. 退出“苏格兰新生儿”研究, 但我们将保留在此之前从您那里收集的数据/样本;
或
2. 退出“苏格兰新生儿”研究, 但我们将保留在此之前从您那里收集的数据/样本, 并在医疗保健专业人员对您进行产后6-12周检查时例行收集的NHS 数据;
或
3. 退出“苏格兰新生儿”研究, 我们将删除在此之前从您那里收集的数据/样本, 并且不再收集任何其他数据。

这项研究结束后将会有什么后续工作吗?

这项研究结束后, 我们将对数据进行分析并公布分析结果。我们还将在“苏格兰新生儿”官网上在线公布分析结果的摘要。这将为您的这项研究提供的相关信息。这项研究的数据将在安全的服务器上保存至少三年。生物样本将在爱丁堡大学的冰柜中保存 25 年。所有数据和组织样本都将以匿名方式保存。匿名化的数据将被提供给经过认可的研究人员进行额外的分析。

我参与这项研究的情况属于保密性质吗?

我们将对研究过程中收集到的所有信息予以保密。同时, 英国具有严格的法律规定, 在研究的每个阶段保护您的隐私。

研究项目会如何使用我的相关信息?

在这项研究项目中, 我们需要使用 (TrakCare 或 BadgertNet 系统中) 您个人和医疗记录的

信息。这些信息包括您的 NHS CHI 编号、姓名、出生日期和联系方式。

研究人员将使用这些信息进行研究或查阅您的医疗记录, 以确保研究工作正常进行。

无需知晓您身份的研究人员将无法看到您的姓名或联系方式。我们会为您的个人资料设置一个代码编号。

我们将妥善、安全地保管您的所有信息。这项研究结束后, 我们将保留部分数据, 以便查阅相关的结果。我们撰写研究报告的方式将确保不会向任何人透露您参与了这项研究。

我可以选择哪些方式授权使用我的个人信息?

- 您可以随时停止参与研究, 并且无需说明理由。我们会向您征询是否同意我们保留已经收集到的数据/样本。
- 如果您选择停止参与研究, 我们希望还能继续从您的 TrakCare 或 BadgerNet 系统记录中收集有关您健康状况的信息, 但如果您不希望如此, 请随时告诉我们, 我们将会停止收集更多的信息。
- 我们需要以特定的方式管理您的记录, 以保证研究的可靠性。这意味着我们无法让您查看或更改我们所掌握的有关您的数据。

如何了解我个人信息的使用情况?

您可以通过以下方式获取更多详情, 了解您的信息是如何用于这项研究的:

- 登录 www.hra.nhs.uk/information-about-patients/;
- 在 www.hra.nhs.uk/patientdataandresearch 上获取相关的宣传册;
- 向研究团队成员进行咨询;
- 发送电子邮件至: borninscotland@ed.ac.uk; 或
- 联系“个人数据保护官员”(Data Protection Officer):

爱丁堡大学 University of Edinburgh
Data Protection Officer
Governance and Strategic Planning
University of Edinburgh
Old College
Edinburgh
EH8 9YL
电话: 0131 651 4114
dpo@ed.ac.uk

NHS Lothian
Data Protection Officer
NHS Lothian
Waverley Gate
2-4 Waterloo Place
Edinburgh
EH1 3EG
电话: 0131 465 5444
Lothian.DPO@nhs.net

研究结果将被如何使用？

我们将会根据这项研究撰写论文和/或在会议上发表相关结果。您的身份不会出现在任何发表的结果中。我们将在“苏格兰新生儿”研究的官网上公布研究结果的总体摘要。如果您希望在研究结束后收到匿名化的研究结果，请发送邮件至 researchmidwives@nhs.scot 联系我们。

这项研究的组织方和资助方是谁？

“苏格兰新生儿”研究由爱丁堡大学（University of Edinburgh）和 NHS Lothian 组织/赞助，并由医学研究委员会（Medical Research Council）提供资助。隶属于爱丁堡大学的爱丁堡临床试验小组（Edinburgh Clinical Trials Unit）为这项研究提供数据库支持。爱丁堡生殖组织生物库（ERTBB）负责储存组织和血液样本。

哪些机构对这项研究进行了审查？

NHS 属下的所有研究均由一个独立的第三方小组进行审查，即：研究伦理委员会（Research Ethics Committee）。该委员会已对这项研究给予了积极的伦理意见。此外，这项研究还获得了 NHS 管理层的审批。

研究团队的联系方式

如果您对这项研究存有任何疑问，欢迎发送电子邮件至 researchmidwives@nhs.scot 或致电 0131 242 2480 与研究团队联系。

独立第三方的联系方式

如果您希望与独立于这项研究的第三方人士探讨这项研究，敬请发送电子邮件至 Sarah.Murray@ed.ac.uk 联系 Sarah Murray 博士（Dr Sarah Murray）（产科临床讲师）。

投诉

如果您想对这项研究进行投诉，请联系 NHS Lothian:

患者体验团队 Patient Experience Team
2 – 4 Waterloo Place, Edinburgh, EH1 3EG
feedback@nhslothian.scot.nhs.uk
[0131 536 3370](tel:01315363370)