

知情同意书 (ICF Template)

方案名称：基于血液 miRNA 检测指标建立 2 型糖尿病诊断模型的研究

方案版本号：01，2018 年 3 月 1 日

知情同意书版本号：01，2018 年 3 月 1 日

研究机构：内蒙古包钢医院

主要研究者（负责研究医师）：闫丽娜，李子玲

您将被邀请参加一项临床研究。本知情同意书提供给您一些信息以帮助您决定是否参加此项临床研究。请您仔细阅读，如有任何疑问请向负责该项研究的研究者提出。

您参加本项研究是自愿的。本次研究已通过本研究机构伦理审查委员会审查。

研究目的：糖尿病是一种常见的慢性病，给患者的生活方式和健康带来了诸多不利的影响。对于糖尿病患者（这里主要指 2 型糖尿病）而言，一般只能通过药物进行控制。患病过程是一个循序渐进的过程，如果有一种方法能够识别出糖尿病患病之前的危险状态（称“高危状态”），然后再通过高危干预的手段对这部分高危人群进行干预，就可以降低这部分人群患病的可能性。所以这样一种风险评估方法是非常重要和必要的。关于 2 型糖尿病的风险评估，国内外已经有很多人做了这方面的研究，而且很多风险评估方法都具有较强的可靠性。这就为我们进行风险评估、准确的识别 2 型糖尿病高危人群创造了条件。根据流行病学的研究工作，与 2 型糖尿病发病相关的危险因素已经比较明朗。国外已经有很多种 2 型糖尿病的风险评估方法，包括简易查检表、风险评分模型等。风险评分模型有芬兰风险评分（Finnish Risk Score）、丹麦糖尿病风险评分（Danish Diabetes Risk Score）、ADA、剑桥风险评分（Cambridge Risk Score）、NHANESIII、DRC、泰国风险评分（Thailand Risk Score）、西班牙糖尿病风险评分（Spanish Diabetes Risk Score）等等。这些遍布风险评估方法对于糖尿病的识别或者风险评估是非常有帮助的。国内也有一些研究机构在做糖尿病风险评估这方面的工作，并且已经找到了符合我国国情的 2 型糖尿病风险评估方法，而且具有很好的实验结果。罗森林、韩龙飞等人提出的一种糖尿病风险评估模型对于糖尿病患病以及高危人群筛查都具有很高的准确率。该方法主要是根据个体的家族遗传史、收缩压、舒张压、胆固醇、甘油三酯、高密度脂蛋白、低密度脂蛋白、空腹血糖和 BMI 这几个比较容易采集的体检指标，通过训练得到的风险评估模型对其糖尿病患病风险进行评估，评估结果包括无风险、低

风险、中风险和高风险。本研究基于血液中稳定存在的 miRNA，以期基于 miRNA 检测指标建立 2 型糖尿病诊断模型。

研究过程：如果您同意参与这项研究，我们将对每位受试者进行编号，建立病历档案。在研究过程中我们需要采集一些您的标本，将由专业人员为您取样，例如从您的胳膊上抽取静脉血 5 毫升，共需 1 次。您的样品仅用于本研究。）

风险与不适：对于您来说，所有的信息将是保密的。您的样本采集将严格按照无菌要求操作，标本的采集可能会有一些非常小的风险，包括短暂的疼痛、局部青紫，少数人会有轻度头晕，或极为罕见的针头感染。

受益：通过对您的标本进行检测将有助于对疾病作出诊断，为您的治疗提供必要的建议，或为疾病的研究提供有益的信息。

作为研究受试者，您有以下职责：提供有关自身病史和当前身体状况的真实情况；告诉研究医生自己在本次研究期间所出现的任何不适；不得服用受限制的药物、食物等；告诉研究医生自己在最近是否曾参与其他研究，或目前正参与其他研究。

隐私问题：如果您决定参加本项研究，您参加试验及在试验中的个人资料均属保密。您的血/尿标本将以研究编号数字而非您的姓名加以标识。可以识别您身份的信息将不会透露给研究小组以外的成员，除非获得您的许可。所有的研究人员和研究申办方都被要求对您的身份保密。您的档案将保存在有锁的档案柜中，仅供研究人员查阅。为确保研究按照规定进行，必要时，政府管理部门或伦理审查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。

如果您因参与这项研究而受到伤害：如发生与该项临床研究相关的损害时，您可以获得免费治疗和 / 或相应的补偿。

您可以选择不参加本项研究，或者在任何时候通知研究者要求退出研究，您的数据将不纳入研究结果，您的任何医疗待遇与权益不会因此而受到影响。

如果您需要其它治疗，或者您没有遵守研究计划，或者发生了与研究相关的损伤或者有任何其它原因，研究医师可以终止您继续参与本项研究。

您可随时了解与本研究有关的信息资料和研究进展，如果您有与本研究有关的问题，或您在研究过程中发生了任何不适与损伤，或有关于本项研究参加者权益方面的问题您可以与本项目主要研究者联系。

知情同意书

我已经阅读了本知情同意书。

我有机会提问而且所有问题均已得到解答。

我理解参加本项研究是自愿的。

我可以选择不参加本项研究，或者在任何时候通知研究者后退出而不会遭到歧视或报复，我的任何医疗待遇与权益不会因此而受到影响。

如果我需要其它治疗，或者我没有遵守研究计划，或者发生了与研究相关的损伤或者有任何其它原因，研究医师可以终止我继续参与本项研究。

我将收到一份签过字的“知情同意书”副本。

受试者姓名：_____

受试者签名：_____

日期：_____年_____月_____日

我已准确地将这份文件告知受试者，他/她准确地阅读了这份知情同意书，并证明该受试者有机会提出问题。我证明他/她是自愿同意的。

研究者姓名：_____

研究者签名：_____

日期：_____年_____月_____日

(注：如果受试者不识字时尚需见证人签名，如果受试者无行为能力时则需代理人签名)