

知情同意书 • 知情告知页

尊敬的先生/女士:

我们邀请您参加哈尔滨医科大学附属第二医院 内分泌与代谢病 科的 HIF-1 α 及IL-6基因多态性与DR的相关性研究。

在您决定是否参加这项研究之前, 请尽可能仔细阅读以下内容, 它可以帮助您了解该项研究以及为何要进行这项研究, 研究的程序和期限, 参加研究后可能给您带来的益处、风险和不适。如果您愿意, 您也可以和您的亲属、朋友一起讨论, 或者请您的医生给予解释, 帮助您做出决定。

(1) 研究背景和研究目的

糖尿病性视网膜病变是糖尿病最为常见和严重的微血管并发症之一, 是由糖尿病引发的微血管病变在眼底独特环境中的表现。现有证据显示, 基因因素可能在糖尿病性视网膜病变的发生及发展过程中发挥高达27%的作用。然而目前, 并没有绝对确定的与糖尿病性视网膜病变发生相关的基因。缺氧诱导因子-1 α (HIF1 α) 是在缺氧环境下于哺乳动物细胞培养中发现的一种转录因子, 在缺氧条件下的细胞及组织代谢中发挥重要作用。HIF1的靶基因多种多样, 广泛参与到能量代谢、铁代谢、血管生成、细胞增殖活动中。HIF1也与心肌缺血、脑缺血、视网膜缺血、肺动脉高压及肿瘤等多种疾病的病理生理形成相关。目前, 其与糖尿病及糖尿病并发症的关系也日渐受到重视。增高的HIF1活性可以上调SDF1、VEGF、ANGPT1等蛋白的表达, 募集血管原细胞, 促进内皮前体细胞增殖, 并调节内皮前体细胞及基质细胞的相互作用, 从而增加组织血管的生成及重塑。现有大量的证据证实, 机体HIF1的失调与糖尿病患者对低氧的耐受减低相关, 本研究检测HIF1 α 及IL-6两基因三种SNP位点在对照组、糖尿病组及DR组人群中的等位基因和基因型分布情况, 探讨基因多态性与糖尿病及DR发病之间的关系。

本研究哈尔滨医科大学附属第二医院伦理委员会已经审议此项研究遵从赫尔辛基宣言原则, 符合医疗道德。

(2) 哪些人不宜参加研究

严重心脑血管疾病、严重肝肾功能不全及重度贫血

(3) 如果参加研究将需要做以下工作

此项研究使用在哈尔滨医科大学附属第二医院就诊的患者检测糖尿病的相关检测的临床数据资料并采集静脉血标本3管

(4) 参加研究可能的受益

可以采集糖尿病相关指标, 并得到进一步的治疗指导。

(5) 参加研究的报酬和补偿

参加研究者可在试验期间免费进行糖尿病疾病的咨询

(6) 参加研究可能的不良反应、风险和不适

采血部位出血、感染

(7) 个人信息是保密的吗

您的医疗记录将完整地保存在医院，医生会将化验检查结果记录在您的病历上。研究结果的公开报告将不会披露您的个人身份。我们将在法律允许的范围内，尽一切努力保护您个人医疗资料的隐私。

除本研究以外，有可能在今后的其他研究中会再次利用您的医疗记录。您现在也可以声明拒绝除本研究外的其他研究利用您的医疗记录。

(8) 怎样获得更多的信息

您可以在任何时间提出有关本项研究的任何问题。您的医生将给您留下他/她的电话号码以便能回答您的问题。

如果在研究过程中有任何重要的新信息，可能影响您继续参加研究的意愿时，您的医生将会及时通知您。

(9) 可以自愿选择参加研究和中途退出研究

是否参加研究完全取决于您的自愿。您可以拒绝参加此项研究，或在研究过程中的任何时间退出本研究，这都不会影响您和医生间的关系，都不会影响对您的医疗或有其他方面利益的损失。

您的医生或研究者出于对您的最大利益考虑，可能会随时中止您参加本项研究。

如果您因为任何原因从研究中退出，如果医生认为需要，您也可能被要求进行实验室检查和体格检查。

如果您不参加本项研究，或中途退出研究，并不影响继续接受原有治疗。您不必为了治疗您的疾病而必须选择参加本项研究。

如果您选择参加本项研究，我们希望您能够坚持完成全部研究过程。

(10) 现在该做什么

是否参加本项研究由您自己决定。您可以和您的家人或者朋友讨论后再做出决定。

在您做出参加研究的决定前，请尽可能向您的医生询问有关问题，直至您对本项研究完全理解。

感谢您阅读以上材料。如果您决定参加本项研究，请告诉您的医生，他\她会为您安排一切有关研究的事务。

研究项目名称：HIF-1a及IL-6基因多态性与DR的相关性研究

项目负责人：刘岳红

同意声明

我已阅读了上述有关本研究的介绍，并且有机会就此项研究与医生讨论并提出问题。我提出的所有问题都得到了满意的答复。

我知道参加本研究可能产生的风险和受益。我知晓参加研究是自愿的，我确认已有足够时间对此进行考虑，而且明白：

我随时可以向医生咨询更多的信息。

我随时可以退出本研究，而不会受到歧视或报复，医疗待遇与权益不会受到影响。

我同意伦理委员会或申办者代表查阅我的研究资料。

我同意“或拒绝”除本研究以外的其他研究利用我的医疗记录和病理检查标本。

我将获得一份经过签名并注明日期的知情同意书副本。

最后，我决定同意参加本项研究，并尽量遵从医嘱。

受试者签名：日期：

受试者联系电话：

被调查者自己不能亲自签字时由证明者签字：

证明者签名：日期：

证明者联系电话：

医生声明

我确认已向患者解释了本试验的详细情况，包括其权力以及可能的受益和风险，并给其一份签署过的知情同意书副本。

医生签名：日期：

医生联系电话

注：上交电子版及纸质一份

请您保留这份资料。