

## 知情同意书

### 孕期健康与儿童肥胖疾病的研究: 一项前瞻性队列研究

2012 年 11 月 8 日, 版本 1.1

## 主要研究者

范建高, 上海交通大学医学院附属新华医院消化内科, 02125077344

## 背景

随着经济的发展和生活饮食习惯的改变, 近几十年来儿童肥胖症的患病率迅速上升。它与健康后果有关, 例如代谢综合征、糖尿病、心血管疾病, 甚至成年后的许多类型的肿瘤。儿童脂肪肝的发病率也在上升, 部分原因是儿童肥胖症的患病率不断增加。目前, 尚无有效的无创诊断儿童脂肪肝的手段。最近, 已经开发了一些用于评估肝脏脂肪的新型无创技术。瞬态弹性成像 (TE) 是这些新技术之一, 它基于向肝脏诱导剪切波并测量波的速度。该设备 (FibroScan-502, Echosens, Paris, France) 是使用 TE 技术开发的, 该设备可以快速、无创、可重复地同时获得受控衰减参数 (CAP) 和肝脏硬度测量 (LSM)。FibroScan-502 也被用于评估患有肝病的儿科个体的肝脏脂肪和纤维化, 我们之前的文章已经研究了 CAP 的参考值。

最近的研究表明, 母亲的 BMI 与后代的出生体重有关, 是后代肥胖的危险因素。妊娠期糖尿病 (GDM) 是妊娠期间发生的葡萄糖耐受不良, 通常在出生后消退。同时, 多项研究表明, GDM 可增加后代糖耐量减低的发生率, 增加后代肥胖的风险。

## 目的

我们的目标是评估母体 BMI 和宫内 GDM 暴露是否与产后 8 年后代超重/肥胖和脂肪肝的长期风险相关。

## 研究过程

### 孕期筛选和基线检查

所有根据本研究纳入标准的病例都纳入本研究, 孕期随访时, 您的医生会检查您的健康状况, 以确定您是否适合这项研究。

### 后代 8 岁复诊

我们会于后代 8 岁时复诊一次, 医生会使用标准的调查问卷来记录宝宝的体重, 身高, 腰围, 臀围及胸部周长, 并会作 FibroScan 检查。

### **有什么风险及不适？**

本研究为观察性的临床研究，不对纳入的病例进行任何干预性的治疗，如药物治疗。研究过程中，会对受试者进行相关的医学检查，涉及肝纤维化扫描和抽血操作。肝纤维化扫描是安全的无创性技术，不会产生任何不良反应。有部分病人抽血可能会有短暂的疼痛、局部青紫，少数人会有轻度头晕，或极为罕见的针头感染。

### **费用及酬劳**

本研究只对您的临床医学检查和治疗结果进行观察和记录，不会对您现有的诊疗方案进行任何干预，因此您所接受的常规诊疗的费用仍需由您和 / 或您的医疗保险机构承担，且不会有因本研究而产生的预期的额外医疗费用。

您在参加按研究方案规定的随访时，将不会收到由本研究提供的例如交通补贴或其他形式的补偿。您的研究医生会根据研究方案对您进行长期的医学随访跟踪和健康咨询，并为您在本中心随访就诊时提供尽可能的便利。

### **资料保密**

所有资料绝对保密，只供研究人员翻阅。在某些情况下，研究人员根据规定需要把基因数据上传科学网站，以供其他科学家评估。即使如此，我们将不提供任何患者标识(如姓名和护照号码)。然而，我们不能排除未来科技进步，人们可以从基因数据中提取额外的个人信息。

### **受试者权益**

参与这项研究是自愿的，阁下有权拒绝或随时终止参予此项研究，而不会对您日后的医疗服务有任何影响。然而，您终止研究前的数据将仍被统计。

### **发生研究相关伤害的补偿和治疗**

如果您在研究期间因遵守研究规定的正常程序时发生需要接受治疗或其他损害的情况，您将得到医生相应的医学服务，一般情况下相关诊断和治疗费用应由您和 / 或您的医疗保险机构承担。

## 联系方式

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为题，或您在研究过程中发生了任何不适与损伤，或有关与本项研究参加者权益方面的问题您可以通过电话与研究医生联系。|

23,

[REDACTED]

[REDACTED]

如果在研究过程中您有关于伦理方面的问题，可以联系本中心伦理委员会办公室，联系电话：

[REDACTED]

## 主要研究知情同意书

本人年满 18 岁，在此同意参与上述的临床研究项目。我已阅读这份同意书并明白这项研究的详情。我签署这份同意书是表示我自愿参与这项研究，而我所提出的问题已获得满意的解释及回答。我将会获得一份签妥的同意书。我清楚明白这项研究的目的及其方法，研究人员亦已清楚解释有关这项研究的好处、坏处和风险。我的个人资料将会被保密。我亦知道这项研究已获得医院临床研究伦理联席委员会审核通过的。我是自愿签署这份同意书的。我亦知道可随时退出这项研究，而不会对我日后的医疗服务有任何影响。

☒ 是      ☐ 否

受试者姓名(正楷): \_\_\_\_\_ 受试者签署: \_\_\_\_\_

日期: 2012. 12. 8

研究者姓名(正楷): 常静 研究者签署: \_\_\_\_\_

日期: 2012. 12. 8

## 血液样品储存以供将来的遗传和生化研究知情同意书

我也同意参加遗传和生化亚组研究,并同意让我的血液样品储存以作将来遗传和生化研究之用(自选项目)。

☒ 是                      ☐ 否

受试者姓名(正楷): \_\_\_\_\_ 受试者签署: \_\_\_\_\_

日期: 2012. 12. 8

研究者姓名(正楷): 梁颖 研究者签署: \_\_\_\_\_

日期: 2012.12.8