

受试者知情同意书

尊敬的受试者：

我们邀请您参加一项研究，本研究已经得到石家庄市人民医院伦理委员会的审查和同意。在您作决定之前，我们希望您能了解开展本研究的原因以及它需要您做的事情。您参加本研究纯属自愿，也就是说您既可以选择参加，也可以选择不参加。研究团队将会为您讲解本信息告知书，并解答您的任何疑问。

如果您有任何不清楚的地方，请向我们提问。欢迎您与伴侣、家人、朋友和医生等与您关系亲近的人讨论本研究及本文件所含的信息。

在您考虑了与本研究相关的所有信息，并且您的所有问题都得到解答后，如果您同意参加，则在进行任何研究相关的程序之前，研究团队会请您签署知情同意书并注明日期（在本文件末尾）。

一、研究背景

糖尿病患者经常伴有血糖血脂异常，众所周知，持续高血糖会造成糖尿病性黄斑水肿（diabetic macular edema, DME）的发生，主要临床表现是黄斑部视网膜发生水肿，患者主要表现为视力下降。糖尿病发生时视网膜容易受到氧化应激损伤，高糖环境可以增加线粒体活性氧的水平，引起线粒体活性氧产生过多，打破机体中的去抗氧化与中和线粒体活性氧的平衡，增加机体氧化应激水平，易导致黄斑水肿。现已明确，线粒体活性氧过度产生和抗氧化酶减少促进了糖尿病的进程。既往很多在抗血管内皮生长因子（VEGF）药物治疗 DME 效果方面的研究大多是分析视力、黄斑中央视网膜厚度以及脉络膜厚度的变化，很少有人研究治疗前后眼轴是否发生变化以及相关性的。本研究与以往的不同之处是在观察分析经抗 VEGF 药物对黄斑脉络膜厚度（SFCT）、中心凹无灌注区（FAZ）及对微循环的影响。同时也探究了对常规指标如视力及眼压的改善效果。

二、研究目的

探讨抗血管内皮生长因子（VEGF）药物治疗糖尿病性黄斑水肿（DME）患者的效果及其作用机制。

三、研究过程

1. 多少人将参与这项研究？

大约 96 人（96 眼）会在本院参与本研究。

2. 研究持续时间

研究将持续大约 3 个月。您可以在任何时间选择退出研究而不受到任何惩罚，也不会丧失您本应获得的任何利益。然而，如果在研究途中您决定退出本研究，我们鼓励您先和您的医生商议。

3. 研究步骤

进入研究后您将继续接受您原有的治疗，您的诊断和治疗将由研究医生根据常规实践自行判断。

在此期间，您需要完成一些检查、按日程来医院随访，并把健康状况的所有改变告诉研究人员。

您将需要分别完成治疗前、治疗 1 个月、治疗 3 个月进行三次眼科检测：（1）常规检查、（2）OCT 检查。所有检查均由同一医师完成并由两名临床经验丰富的眼底病科医师独立阅片，最后分析结果。请您仔细考虑这些检查和访视对您日常工作 and 家庭生活的影响。同时请您考虑每次访视的交通安排、是否需要预约检查、有些检查是否会给您带来不适。如果您有关于研究检查或步骤的任何问题，请询问研究医生。

请您确保及时向您的医生或医院告知您的任何健康状况的变化。

四、风险和/或不适

我们会尽全力保护您提供的信息不被泄露，然而，我们并不能保证信息的绝对安全。本研究中我们所问您的一些问题可能会让您感到不舒服，你可以拒绝回答此类问题，同时，研究过程中您随时都可以休息。在研究中任何时刻，您都可以退出本研究。

五、参加研究有什么受益？

参加本研究不能给您带来直接医疗获益。但我们希望通过您的参加将有助于为和您一样患有同样病情/疾病的病人扩展对综合征的认识，为将来该疾病的诊疗提供更多的信息。

六、备选的治疗方案

本研究将不提供任何治疗措施，您的诊断和治疗将由研究医生根据常规实践自行判断，您可以继续维持本来的常规治疗方案。

七、研究结果的使用和个人信息的保密

当研究结束时，我们将对数据进行分析。您将有机会获知研究结果。您可以向您的研究医生询问研究结果，并请他们作出解释。本研究的结果也可能在期刊上发表，可能在会议上报告，但不会包含任何可能识别您身份的信息。

为保证隐私，出于研究目的发布的记录不会附上您的姓名及其它身份识别信息。相反，您的信息将仅通过一个代码标识。只有研究医生和授权人员能够通过一份清单把此代码与您的姓名联系起来，该清单将在研究中心安全地保存。

可能为了确保研究是否在研究中心正确进行，必要时申办者、伦理审查委员会以及政府管理部门按规定可以查阅您的资料，他们受保密义务约束，不会侵犯您的隐私。

您有权控制对您个人信息的使用和披露。在国家法律允许的情况下，您可以随时要求查看您的医疗信息。您有权通过研究医生查看所收集的有关您的所有信息，并要求进行纠正。

八、研究相关新信息

研究期间，若有研究程序变化、新发现的副作用或可能影响您健康或参加意愿的重大情况出现，研究小组将通知您。研究医生会立即通知您，还会与您一起讨论您是否想继续参加本研究。

九、关于研究费用、补偿以及损害赔偿

1. 研究相关检查费用及补偿

参加本研究您不需要承担任何费用。本研究也不会给予您任何补偿。

2. 损害赔偿

本研究将不提供任何治疗措施，您的诊断和治疗将由研究医生根据常规实践自行判断，若您确因参加研究而受到损害，您可以获得由石家庄市人民医院提供的免费治疗，并将依法进行赔偿。

十、受试者的权利和责任

1. 您的权利

在参加研究的整个过程中，您都是自愿的。如果您决定不参加本研究，也不会影响您应该得到的其他治疗。如果您决定参加，会要求您在这份书面知情同意书上签字。您有权在试验的任何阶段随时退出试验而不会遭到歧视或受到不公平



的待遇，您相应医疗待遇与权益不受影响。

2. 您的责任

参与研究，请您遵守以下约定：

- 如您想终止临床研究，任何时候您都可以告诉您的研究医生
- 需要提供有关自身病史和当前身体状况的真实情况
- 遵从研究人员的指示
- 告诉研究医生自己在本次研究期间所发现的任何不适。

十一、相关联系方式

如果您有与本研究相关的任何问题，请通过电话 0311-69089805 与 任骞 联系。

如果您有与自身权利/权益相关的任何问题，或者您想反映参与本研究过程中遭遇的困难、不满和忧虑，或者想提供与本研究有关的意见和建议，请联系石家庄市人民医院医学伦理委员会，联系电话：0311-86907019。

受试者签字页

知情同意声明

我已被告知此项研究的目的、背景、过程、风险及获益等情况。我有足够的时间和机会进行提问，问题的答复我很满意。

我也被告知，当我有问题、想反映困难、顾虑、对研究的建议，或想进一步获得信息，或为研究提供帮助时，应当与谁联系。

我知道我可以选择不参加此项研究，或在研究期间的任何时候无需任何理由退出本研究。此外，研究者没有对我使用欺骗、利诱、胁迫等手段强行让我同意参加研究。

我已知道如果我的状况更差了，或者我出现严重的不良反应，或者我的研究医生觉得继续参加研究不符合我的最佳利益，他/她会决定让我退出研究。无需征得我的同意，资助方或者监管机构也可能在研究期间终止研究。如果发生该情况，医生将及时通知我，研究医生也会与我讨论我的其他选择。

我已经阅读这份知情同意书，并且同意参加本研究。

我将得到这份知情同意书的副本，上面包含我和研究者的签名。

法定代理人签字：_____ 日期：_____

联系电话：_____

（注：如果受试者无行为能力或限制行为能力时，如纳入精神障碍/意识不清等弱势群体则需法定代理人在以下法定代理人签字处签名）

公平见证人签名：_____ 日期：_____

联系电话：_____

（注：仅当可能纳入有知情能力，但无法阅读文本的受试者（如：文盲、视力障碍）时，才需要公平见证人签名，见证人知情时研究者最好留取视频材料作为知情证据）。

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，他/她是自愿同意的。

研究者签名： 任军 _____
联系电话：_____

日期： 2020.5.13