

受试者知情同意书

研究编号：

受试者姓名缩写：

受试者入选编号：

您被邀请参加一项临床研究，在决定是否参加之前，请您务必了解为何要进行这项研究，您的数据将被如何使用，研究涉及到什么，以及可能给您带来的益处、风险和不适。请您花一些时间仔细地阅读以下内容，如果您目前正在参加其他的临床研究，您不能参加本研究。

研究的背景和目的是什么？

妊娠期糖尿病（Gestational diabetes mellitus, GDM）是在妊娠期首次发现的葡萄糖耐受异常。GDM 是常见的孕期并发症，在我国孕妇中总体发生率高达 17.5%。既往研究表明，GDM 可以直接导致多种围产期严重不良结局。此外，GDM 可显著提高产妇罹患多种慢性病的风险。其中，GDM 产妇产后患 2 型糖尿病的风险相比非 GDM 产妇增加 7 倍以上。GDM 同时亦显著增加了后代发育迟滞、罹患代谢性疾病的风险。本研究是为了进一步发掘影响母婴预后的可控变量以及开发适用于临床实际的预后预测定量工具，提高目前 GDM 个体化诊治水平，降低疾病的相关负担。大约有 600 名和您病情类似的受试者参加这项研究。

我一定要参加吗？

您选择开始或继续参与本研究，完全出自您的自愿，而不会受到任何压力。您可以拒绝参与本研究，不会有任何的不利后果或损失。您是否参加这项研究完全由您自己决定，即使您决定不参加本研究，您应当得到的治疗和医学关注也不会受到任何的影响。如果您决定参加，则会要求您在这份书面知情同意书上签字。如果您最初愿意参加，您可以在访谈的任何时间改变主意，或者您也可以拒绝访谈。

如果我参加会发生什么？

如果您同意参加本研究，则签署知情同意书。我们会用自编信息收集表、医院 HIS 系统获取您的个人信息，并对你进行孕期和产后的随访，记录您常规的产检生化指标和妊娠分娩结局以及产后母婴结局等。

这项研究会持续多久？

本项目的持续时间为 1-2 年。

参加本研究的可能风险是什么？

本项目将仅对您的个人孕期信息和数据进行收集，包括询问病史及记录产检各项生化指标等。本项目对常规诊疗程序无任何影响，不涉及任何干预性因素，只收集信息，不会给参与者带来诊断和治疗方面的风险。本研究涉及您的健康隐私，信息的泄露可能会对您的工作、学习和生活带来不良影响，但在研究过程和研究结束后我们均对涉及您的医疗信息进行严格的保密。

参加研究有什么益处？

对您的跟踪随访，会有助于您在孕期和产后得到我们专科医生的良好血糖管理，帮助

您降低孕期因血糖高增加的不良妊娠结局风险。

关于研究费用

本研究为观察性临床研究，不涉及任何实验药物，也不提供免费的治疗药物。产检的常规检测等费用由您自己承担。

我的信息会得以保密吗？

为了研究的目的，本研究的医生和护士需要知晓您全部的医疗记录。医生和护士会严格按照中国的法律法规对您的个人信息进行保密。

研究结果将在不泄露您的身份信息的前提下因科学的目的而发表。所有收集到的数据都将视为保密医疗记录来处理。这些信息将妥善保存，一旦录入计算机，您的个人信息，例如您的姓名，将被删除，我们会用一个独一无二的编号代表您。我们会按照法律的要求为您的研究记录保密。我国的相关法律为隐私、数据和授权访问的安全提供了保障。

如果我有问题或困难，该与谁联系？

如果您有与本研究相关的任何问题，请联系您的负责人_____医师，工作时间请拨打 电话 _____, 或直接联系本项目总负责人刘海蔚医生，联系电话 _____。

如果您有与自身权益相关的问题，可与_海南省人民医院____伦理委员会联系，联系电话：_____。

告知声明

我已告知该受试者“妊娠期糖尿病孕妇年龄与分娩方式与新生儿 Apgar 评分的关系”项目的研究背景、目的、步骤、风险及获益情况，给予他/她足够的时间阅读知情同意书，与他人讨论，并解答了其有关研究的问题；我已告知该受试者当遇到与研究相关的问题时可以随时与刘海蔚医生联系，我已告知该受试者他/她可以退出本研究我已告知该受试者他/她将得到这份知情同意书的副本，上面包含我和他/她的签名。”

实施知情同意的研究者签字

签字日期

实施知情同意的研究者姓名正楷

知情同意声明

我已被告知“妊娠期糖尿病孕妇年龄与分娩方式与新生儿 Apgar 评分的关系”项目的研究背景、目的、步骤、风险及获益情况；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。我已阅读这份知情同意书，并且同意参加本研究。我知道我可以在研究期间的任何时候无需任何理由退出本研究。我被告知我将得到这份知情同意书的副本，上面包含我和经治医生的签名。”

受试者签名

签字日期

受试者姓名正楷