

受试者知情同意书

项目名称：GLP-1RA 周制剂与日制剂对超重/肥胖 2 型糖尿病患者血糖波动和炎症反应影响的研究

尊敬的患者：

我们邀请您参加安徽医科大学第二附属医院批准开展的 GLP-1RA 周制剂与日制剂对超重/肥胖 2 型糖尿病患者血糖波动和炎症反应影响的研究，本研究由内分泌科主治医师黄晓敏担任主要研究者，预计将有 80 名受试者自愿参加。本研究已经得到安徽医科大学第二附属医院伦理委员会的审查和批准。

本须知将提供给您一些信息帮助您决定是否参加此项临床研究，您是否参加本研究完全是自愿的，且您的决定将不会影响到您在本院的正常诊疗权益和待遇，请放心！若您选择参加本研究，我们研究团队将在研究过程中尽力保证您的安全和权益！

请您仔细阅读本须知，如有任何疑问请向负责为您讲解知情同意书的研究者提出。

一、研究背景

糖尿病为最常见的慢性代谢性疾病之一，其中血糖波动成为评估血糖控制情况的新型重要指标。GLP-1 受体激动剂为 2 型糖尿病治疗药物中除胰岛素外另一种注射制剂，有着良好的临床应用前景，根据作用时间长短分为日制剂和长效周制剂两大类，作为一周一次的注射方案，周制剂有着良好的临床应用前景

二、研究目的

探索 GLP-1 受体激动剂周制剂与日制剂对超重/肥胖 2 型糖尿病患者血糖波动和炎症反应影响，为实现血糖长期可持续达标、延缓糖尿病的血糖波动及慢性并发症发生发展寻找新的有效治疗途径及依据，从而拟定更为合理的个体化治疗方案

三、试验对象

来自安徽医科大学第二附属医院内分泌科，二甲双胍单药治疗血糖控制不佳的超重/肥胖 2 型糖尿病

四、研究过程

本研究筛选二甲双胍单药治疗血糖控制不佳的超重/肥胖 2 型糖尿病患者，随机分为两组，在二甲双胍基础上分别加用 GLP-1 受体激动剂周制剂度拉糖肽及 GLP-1 受体激动剂日制剂利拉鲁肽，持续治疗 12 周。治疗前及治疗 12 周末予以患者持续动态血糖监测，同时评估血压、体重、体质指数、血脂、尿蛋白、炎症及氧化应激标志物等指标，对比观察药物临床疗效及不良反应。

五、替代治疗

1. 不参加本研究，继续您的常规治疗，口服降糖药物或皮下注射胰岛素控制血糖。
2. 不接受任何治疗，但请与您的医生协商您的决定。

六、可能的风险与不适

GLP-1 受体激动剂最常见反应为胃肠道不适，包括恶心、呕吐、腹泻、腹痛、消化不良、食欲减退等，大多数为轻至中度，呈一过性很少会导致治疗停止。为减少胃肠道反应，小剂量起始、逐步加量。

七、预期获益

GLP-1 受体激动剂是 2 型糖尿病治疗领域的一类重要新型降糖药，国内外相关临床研究显示其具有良好的降糖疗效，且以葡萄糖浓度依赖性方式达到血糖的调控，降糖疗效可靠且安全，并具有降压、减重、改善血脂谱、心血管安全性等降糖外获益。就 2 型糖尿病患者，提高整个社会的医学诊疗水平从而间接地增加治疗该疾病的可能性。

八、免费治疗

研究过程中涉及到的相关用药包括度拉糖肽、利拉鲁肽为常规治疗所需，涉及到的相关检查项目如血脂、尿蛋白、炎症及氧化应激标志物等为常规随访指标所需，均患者自费。研究过程中所需的动态血糖监测费用由研究者承担。

九、补偿

本次研究经费来源为安医大二附院临床研究科研基金，所有受试者均签署知情同意书并自愿参加，若本实验所需血样抽取时间点恰好为患者住院期间常规血化验及检查项目的时间点，则从用于常规化验的血样中留取部分样品用于本研究，原则上不予采血补助；若时间点不符或需额外采取患者血样，则以每管血（4ml）20 元对患者进行采血补助，于每次采血结束后以银行卡转账结算。随访交通费用方面，3 月后到院检查，研究方将补偿您因参与本研究产生的交通费，100 元/人/次，研究结束后银行卡转账。

十、赔偿

若受试者发生因研究内容导致的伤害或损害，课题组成员首先将最大程度的减少身体及心理的损伤并积极进行赔偿，具体赔偿标准依据相应法律法规。

十一、研究前中后的注意事项

如果您决定参加本研究，您必须按医生和您约定的随访时间来医院就诊。您的随访非常重要，因为医生将判断您接受的治疗是否真正起到作用，并及时指导您。您必须按医生指导用药，并请您及时、客观地填写您的治疗记录。并将正在服用的治疗药物带来，包括您有其他疾病须继续服用的药物。

十二、保密性

如果您决定参加本研究，您参加研究及在研究中的个人资料均属保密。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。所有的研究成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。

十三、 重新获取知情同意

若研究方案、内容有变动会提前告知患者，重新签署知情同意

十四、 自愿性

参与本研究完全是自愿的，您和您的亲属可自行决定是否参与研究。您可以选择不参与本研究，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。

如果您需要其他治疗，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他原因，研究者可以终止您继续参与本项研究。您可以随时了解与本研究有关的信息资料和研究进展，若发生与本研究相关的安全性新信息，我们也会及时通知您。但无论因何种原因终止研究，我们仍将尽最大所能为您提供规范化的诊断与治疗，同时也请您或您的亲属继续配合医生治疗。

十五、 受试者的权利及义务

作为本研究的受试者，您有以下职责：提供有关自身病史、家族史和当前身体状况的真实情况。

十六、 联系方式

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通过 13856912355 与黄晓敏联系。

如果您有任何疑问或在研究过程中对研究人员有抱怨，可以联系安徽医科大学第二附属医院伦理委员会，联系电话： 0551-63806061/0551-63806098。

受试者签字页

受试者同意声明：

☒ 我已经阅读了上述有关本研究的介绍，且研究医生已向我详细地讲解了研究内容，在签署知情同意书前我已没有更多有关研究的疑惑需咨询。在此基础上，我自愿参加本文所介绍的临床研究，并且我的决定是基于对参加本研究可能产生的风险和受益充分了解。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，并且我知道我可以在任何阶段无条件退出研究。

☐ 该名受试者因无行为能力、限制行为能力，本知情同意由其监护人或者法定代理人代为签署。

受试者签名：

日 期： _____

受试者联系方式：

研究者声明：

我确认已向患者解释了本研究的详细情况，特别是参加本研究可能产生的风险和收益。

研究者签名：

日 期：

研究者联系方式：

注意：本页为受试者签字页，由研究医生向受试者详细讲解研究内容及相关信息，知情同意由受试者本人/监护人/法定代理人及为其讲解的研究医生签署。若受试者对研究内容有疑问，研究者应立即当面向受试者详细解释。签署完毕后，由研究者和受试者双方各保留一份原件。

