

## 知情同意书·知情告知页

亲爱的患者：

医生已经确诊您为                     糖尿病                    。我们将邀请您参加一项 2 型糖尿病肾病血清 Dickkopf-1 水平 的研究, 本研究方案已经得到 潍坊医学院附属医院 伦理委员会审核, 同意进行临床研究。

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, 或者请医生给予解释, 帮助您做出决定。

### 一、研究背景和研究目的

#### 1.1 疾病负担和治疗现状

糖尿病是由遗传和环境因素共同引起的一组以糖代谢紊乱为主要表现的临床综合征。1980 年, 我国 14 省市 30 万人的流行病学显示, 糖尿病的患病率为 0.67%, 而 2010 年已增至 9.7%, 再次证实我国可能已成为世界上糖尿病患者人数最多的国家。

近年来多数研究结果显示, 糖尿病肾病是糖尿病病人最重要的合并症之一。我国的发病率亦呈上升趋势, 目前已成为终末期肾脏病的第二位原因, 仅次于各种肾小球肾炎。由于其存在复杂的代谢紊乱, 一旦发展到终末期肾脏病, 往往比其他肾脏疾病的治疗更加棘手, 因此及时防治对于延缓糖尿病肾病的意义重大。

#### 1.2 本研究目的

研究 2 型糖尿病肾病血清 Dickkopf-1 的水平, 从而研究 Dickkopf-1 是否可以成为治疗糖尿病肾病的新靶点。

#### 1.3 研究参加单位和预计纳入参试者例数

研究参加单位: 潍坊医学院附属医院      预计纳入参试者例数: 120 例

### 二、哪些人不宜参加研究

以下患病人群不宜参加研究: 1. 糖尿病急性并发症 (包括糖尿病酮症酸中毒、糖尿病高渗状态); 2. 肝肾功能受损、心功能不全等; 3. 急性感染、肿瘤等。

另外还有 1) 正参加其它临床试验的患者; 2) 研究人员认为其他原因不适合临床试验者。

### 三、如果参加研究将需要做什么?

1. 在您入选研究前, 医生将询问、记录您的病史, 并进行 血生化、糖化血红蛋白、血糖监测、胰岛  $\beta$  细胞分泌功能、胰岛  $\beta$  细胞抵抗指数、尿糖定性、UAE、肌酐、eGFR 水平 等检查。

您是合格的纳入者, 您可自愿参加研究, 签署知情同意书。

如您不愿参加研究, 我们将按您的意愿施治。

2. 若您自愿参加研究, 将按以下步骤进行:

研究开始将根据

3. 需要您配合的其他事项

您的饮食必须严格按照营养科医师为您制定的营养治疗方案。

### 四、参加研究可能的受益

您和社会将可能从本项研究中受益。此种受益可能为您后续的治疗带来新的治疗方案, 以及本项研究可能帮助推广一种新型治疗糖尿病肾病的靶点, 以用于患有相似病情

的其他病人。

您将在研究期间获得良好的医疗服务。

#### **五、参加研究可能的不良反应、风险和不适、不方便**

本研究只收集患者血清以用于实验室研究，除此以外不对患者进行任何临床药物或其他治疗。可能会出现患者抽血部位淤青、疼痛不适，一般情况下不需临床干预即可缓解。

如果在研究期间您出现任何不适，或病情发生新的变化，或任何意外情况，不管是否与研究有关，均应及时通知您的医生，他/她将对此作出判断并给与适当的医疗处理。

#### **六、有关费用**

如果在研究期间您出现任何不适，或病情发生新的变化，或任何意外情况，不管是否与研究有关，均应及时通知您的医生，他/她将对此作出判断并给与适当的医疗处理。

您在研究期间需要按时到医院随访，做一些检查，这些占用您的一些时间，也可能给您造成麻烦或带来不方便。

对于您同时合并的其他疾病所需的治疗和检查，将不在免费的范围之内。

#### **七、个人信息的保密**

您的医疗记录将完整地保存在您所就诊的医院。医生会将化验和其它检查结果记录在您的病历上。研究者、伦理委员会和药品监督管理部门将被允许查阅您的医疗记录。任何有关本项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之内，尽一切努力保护您个人医疗资料的隐私。

按照医学研究伦理，除了个人隐私信息外，试验数据将可供公众查询和共享，查询和共享将只限于基于网络的电子数据库，保证不会泄漏任何个人隐私信息。

#### **八、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，并得到相应的解答。

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。

#### **九、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意愿。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。

出于对您的最大利益考虑，医生或研究者可能会在研究过程中随时中止您继续参加本研究。

如果您因为任何原因从研究中退出，您可能被询问有关您使用试验药物的情况。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。

#### **十、现在该做什么？**

是否参加本项研究由您自己（和您的家人）决定。

在您做出参加研究的决定前，请尽可能向你的医生询问有关问题。

感谢您阅读以上材料。如果您决定参加本研究，请告诉您的医生，他/她会为您安排一切有关研究的事务。请您保留这份资料。

## 知情同意书. 同意签字页

临床研究项目名称: 2型糖尿病肾病血清 Dickkopf-1 水平的研究

课题承担单位: 潍坊医学院附属医院

### 同意声明

我已经阅读了上述有关本研究的介绍, 而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, 我确认已有充足时间对此进行考虑, 而且明白:

- 我可以随时向医生咨询更多的信息。
- 我可以随时退出本研究, 而不会受到歧视或报复, 医疗待遇与权益不会受到影响。

我同样清楚, 如果我中途退出研究, 特别是由于药物的原因使我退出研究时, 我若将我的病情变化告诉医生, 完成相应的体格检查和理化检查, 这将对整个研究十分有利。

如果因病情变化我需要采取任何其他药物治疗, 我会在事先征求医生的意见, 或在事后如实告诉医生。

我同意药品监督管理部门伦理委员会或申办者代表查阅我的研究资料。

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, 并保证尽量遵从医嘱。

患者签名: \_\_\_\_\_



2018年01月05日

联系电话: \_\_\_\_\_

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: \_\_\_\_\_



医生的工作电 \_\_\_\_\_

2018年1月5日

