

知情告知书

研究名称：儿童青少年糖尿病流行现状、趋势及营养状况研究

项目负责人：罗飞宏，复旦大学附属儿科医院

电话：64931226

您受邀参加本项目。本知情告知书提供本研究的相关信息。如果您同意参加，您将被要求签这份知情告知书。

1. 研究目的

此项研究由罗飞宏医师主持开展。糖尿病是最常见的慢性代谢性疾病，近年来随着肥胖发病率的增高，儿童2型糖尿病发病率逐年上升。本研究试图通过人群研究探究近年来我国儿童青少年糖尿病流行现状。

2. 研究方案

本研究将收集2000名7至18周岁儿童及青少年。如果您决定参加本研究，您将需要先参加一个问卷调查。您将会被问到有关您孩子的生活习惯、出生史、家族史等情况。您的孩子将接受健康检查，包括：

☐ **体格检查：**由专业儿科医生对您的孩子进行体格检查，包括身高、体重、发育情况评估、血压测量等。

☐ **静脉抽血：**采用目前常规的静脉抽血方法，按照医疗常规严格消毒，抽血空腹外周静脉血5ml。

3. 可能的风险

抽血时局部可能存在疼痛，抽血时将最大限度选择较大静脉并安排熟练医护人员抽血以减少重复静脉穿刺导致的疼痛。

4. 可能的受益

您孩子的参与，将有助于帮助儿童青少年糖尿病流行现状的研究。我们将反馈您孩子的体检结果并提供异常结果的解读。若您的孩子存在糖代谢异常，我们将为您的孩子进行进一步评估。

5. 参加本研究的补助

本研究不需要您支付任何费用。

6. 发生研究相关损害时的赔偿和治疗

静脉抽血将严格按照医疗常规严格消毒、仔细操作，力求最大限度减少或避免风险的发生。

7. 研究记录的保密

我们要求每位参加研究的人员签署保密协定，以保证我们的研究人员不会泄露您的有关信息。所有研究资料将被锁在文件柜里，绝对保密，只有项目研究人员才能接触到这些信息。您的相关检查和治疗信息可能在科学会议或文献中使用，但不会出现您的个人信息。

8. 研究对象的权利

您可以自愿参加本次研究，并在任何时间退出本研究而不会有任何后果，参加本研究也不会损害到您已有的任何权利。您将收到一份签过字的“知情告知书”和“知情同意书”副本。如果您有任何关于本研究的问题，您可以与本项目负责人罗飞宏联系，电话是64931226。您也可以与复旦大学附属儿科医院科研伦理委员会联系，电话64931913，这个机构代表您的利益。

知情同意书

1.知情同意后签名或授权签名

我已经阅读或别人已向我阅读并已理解以上信息和内容。我所有的问题都已得到满意的答复。我参加本项研究是自愿的，

我愿意参加本文提到的研究

研究对象本人的签名：

或 研究对象授权者的签名：

2 调查员声明

我已经向参加者解释了本研究并回答了所有问题。我相信他是自主决定参加本研究。我保证，如果研究中发现该药物有新用途或其他人发现的新的不良反应，将及时告知您。

调查员签名