

## 知情同意书要点

尊敬的患者：

医生已经确诊您为糖尿病视网膜病变。我们将邀请您参加一项“基于 OCTA 图像特征分析早期糖尿病视网膜病变量化诊断方法研究”的临床研究, 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、风险和不便。

### 一、 研究背景和研究目的

在 OCT 基础上的 OCT 血管成像(Optical Coherence Tomography Angiography, OCTA), 这是一种新型的、无创性的眼底血管成像方法, 仅在数秒内获得视网膜血管影像。与传统的 OCT 相比, OCTA 的分辨率更高、扫描速度更快, 能够更精确地定性分析视网膜结构形态改变, 同时实现了无创性定量测量视网膜、脉络膜、视盘的血管和血流灌注。

DR 本身进展是不可逆的, 我们只有早期发现才能早期防治, 其核心是早期诊断。OCTA 对于 DR 早期诊断关键在于对 OCTA 图像的判读。通过对 OCTA 图像进行图像处理, 我们可以计算、提取表征 DR 视网膜的特征量; 通过研究 DR 早期视网膜的结构和功能的变化, 获取能够表征 DR 早期的结构和功能的特征变量, 这对于 DR 的筛查、预警和早期诊断有着非常重要的意义。

### 二、 具体程序和流程

采集正常人眼、患有早期 DR 人眼和患有糖尿病无 DR 视网膜的 OCTA 及 OCT 图像。

入选标准: 采集正常人眼、有糖尿病无 DR 和早期 DR 受试者视网膜的 OCT 图像; 受试者同意参加本次受试, 并签署知情同意书。

排除标准: 未签署知情同意书、病情危重, 可能出现生命危险者。

剔除标准: 符合入选标准而入选后退出、受试者依从性差者。

终止研究标准: 受试者受试过程中病情加重、出现严重不良事件者。

### 三、如果参加研究您需要做什么?

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, 包括在其它医疗机构住院、伤残等, 不管是否与研究有关, 务必及时通知您的医生, 以便对此作出判断并给予适当的医疗处理或建议, 保障您的安全。

### 四、参加本研究可能给您带来的受益

对疾病预防等具有重要的临床价值和意义。

### 五、参加研究可能的不良反应、风险以及风险防范措施

告知参加研究可能的不良反应、风险性, 并明确表明对其处理方案和可能的补偿方案, 以及联系人的联络方式; 产生与研究相关的损害的补偿措施; 保险等。

### 六、有关费用说明

检查及数据分析费用无需受试者承担。

### 七、参与研究的补偿, 包括损伤的赔偿

如果在研究中您出现任何不适, 或任何意外情况, 不管是否与药物/器械有关, 应及时通知研究负责的医生, 他将对此做出判断和医疗处理。如果您的损害被证实是由研究试验导致, 申办方将根据中华人民共和国有关法律及本次临床研究的相关协议承担治疗的合理费用及相应的经济补偿或赔偿。

### 八、替代方案

因为该检查为无创性检查，对受试者无损害。

#### 九、您个人信息的保密

您的医疗记录(研究病历/CRF、化验单等)将完整地保存在您所就诊的医院。医生会将化验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内，尽一切努力保护您个人医疗资料的隐私。

#### 十、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中止您继续参加本研究。

#### 十一、伦理委员会

本研究已经得到宁波市第一医院药物临床试验伦理委员会审核，并获得了批准。有关伦理和权益事宜可联系宁波市第一医院医学伦理委员会办公室，电话：0574-87085233。

#### 十一、现在该做什么？

是否参加本研究由您自己（和您的家人）决定。

在您做出参加研究的决定前，请尽可能向您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。

我确认已阅读并理解了本研究的知情同意书，自愿接受本研究中的治疗方法，

联系方式 日期：\_\_\_\_年\_\_月\_\_日\_\_时\_\_分；

见证人：（如需要）；联系方式：日期：\_\_\_\_年\_\_月\_\_日\_\_时\_\_分

我确认已向患者解释了本研究的详细情况，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。

研究者签名：\_\_\_\_ 2019年10月15日15时0分

联系方式：\_\_\_\_