

知 情 同 意 书

尊敬的受试者：

自愿参加： 目前我们正在开展一项《围产期妊娠糖尿病与认知功能障碍相关性的研究》的研究，我们邀请您参加这项研究。在您决定是否参加这项研究之前，请您仔细阅读以下内容：

（1）本研究的背景及目的

检测围产期糖尿病患者的代谢产物和认知功能，观察两者是否具有相关性。

（2）研究观察程序和期限

参加研究对象入院检测 MoCA 量表，并抽取空腹肘正中静脉血 5mL，胎儿出生即刻采集脐带动脉血 5ml。Elisa 检测血清中 PPD4, IL6, and 8-iso-PGF2a, BDNF 蛋白的表达含量。

分析研究对象的血清指标与认知功能障碍的相关性。

（3）哪些人不宜参加研究？

排除标准（节选）：如果您为孕前既往显性糖尿病，先兆子痫，羊水过多，任何急慢性疾病，胎儿畸形，肾疾病，肝疾病，多胎妊娠。不属于本次研究范畴。

（4）参加研究可能得到的益处和风险

益处：参加本项研究，您的病情有可能获得改善，本项研究还有助于确定妊娠糖尿病的认知情况，并免费检测量表，进行相关的知识指导。

风险与赔偿：本研究对您不进行任何的干预措施，不会引起任何相关风险。

（5）您的权利

您参加本次研究是完全自由和自愿的，如果您决定参加，您需要签署书面知情同意，但在研究过程中，您可以随时无需理由退出，同样主持研究的医生如果您认为您继续参加研究不符合您的最大利益，也会决定让您退出。

（6）保密

在法律允许范围内，本研究收集的所有关于您的信息和检查结果将被严格保密。不会提供给研究医生以外的任何其他人员和单位。您的所有研究记录和检测结果，仅限于医院上级科管部门，伦理委员会成员和研究医生分析处理和核查，他们将严格保守你的秘密。签署这份文件表示您已经授权：为参加本次科学研究的目的，申办方或研究者使

用您上述的医疗记录的行为。

(7) 标本的处理

您参加本次研究需要采集或留取剩余的血、尿、手术中剩余的癌组织、癌旁组织。所有的血液标本均在采集，存放于麻醉科实验室，待本研究结束后，按感染性医疗废物收集转运，送到医院垃圾站（医疗废物暂存地）集中处理。

(8) 患者自愿放弃标本或手术废弃物

签署这份文件表示您已经授权申办方或研究者上述使用，并自愿放弃废弃组织的拥有权。

(9) 是否需要付费？

本研究没有资金方面的补偿，感谢您的配合参与。

(10) 获取更多资料或帮助的联系方式

研究期间，您可以随时了解有关的信息资料，如果您有关于该研究的任何问题，请您联系

研究人员 萨那斯日古楞

联系电话 18845765101

受试者声明：

我已详细阅读以上知情同意书，对于本研究已经获得满意的解释，我理解该研究的目的、研究步骤以及参加研究的可能受益和风险后，我愿意参加此项研究，并与研究人员充分合作。

受试者签名：_____

日期：_____ 年_____月_____日

受试者的联系电话：_____

手机号：_____

受试者/法定监护人签名_____

日期：_____ 年_____月_____日

受试者/法定监护人联系电话_____

医生声明：

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受益。同时保证本次研究所采集或留取剩余的血、尿、手术中剩余的癌组织、癌旁组织，

以及本次医疗记录和病理检查标本仅用于本研究。

医生签名：____萨那斯日古楞____ 日期：____ 年____月____日

医生的工作电话：____0451-85555566____ 手机号：____18845765101____

研究者签名____萨那斯日古楞____ 日期：____ 年____月____日

本项研究的详细资料已由哈尔滨医科大学附属第一医院伦理委员会审阅，研究中心和您均将保留 1 份您已签字的“知情同意书”。

感谢您参加本项临床研究

哈尔滨医科大学附属第一医院伦理委员会联系电话：0451-85552350