

知情同意书·知情告知页

亲爱的患者：

医生已经确诊您为 青少年的成人起病型糖尿病 3 型。我们将随访您后续的诊疗。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，同意进行随访观察诊疗。

请您尽可能仔细阅读以下内容，您也可以和您的亲属、朋友一起讨论，或者请医生给予解释。

一、疾病背景

青年成熟型糖尿病(MODY)是最常见的单基因糖尿病，这种疾病是以常染色体显性遗传方式传播的，通常在 25 岁之前被诊断出来。MODY3 是由肝细胞核因子 HNF1A 基因突变引起的，是最常见的 MODY 亚型。MODY3 的诊断是至关重要的，因为血糖控制可以通过极低剂量的磺脲类药物来完成。

二、本研究目的

大量文献表明，MODY3 可以通过极低剂量的磺脲类药物来完成血糖控制，从而延缓胰岛素开始使用的时间，为患者减轻痛苦。

三、参加本研究您需要注意什么？

1. 医生将询问、记录您的病史，并完善相关辅助检查，主要有 血糖、糖化血红蛋白、血糖监测、胰岛β细胞分泌功能、胰岛β细胞抵抗指数、尿糖、c肽水平等检查。必要时行糖尿病抗体检测、基因检测等。

2. 您可自愿签署知情同意书。

3. 您的饮食需按照营养师制定的营养治疗方案来执行。

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，以用于患有相似病情其他病人。

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

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，不管是与本研究有关，均应及时通知您的医生，他/她将对作出判断并给与适当的医疗处理。请您务必遵医嘱，定期随访。

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。

六、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

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，保证不会泄露任何个人隐私信息。

七、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。

八、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，请告知您的医生，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：青少年的成人起病型糖尿病 3 型的治疗

课题承担单位：潍坊医学院附属医院

课题任务书编号：_____

同意声明

我已经阅读了上述有关研究的介绍，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。我知晓参加研究是我自愿的，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，我决定同意参加本研究，并保证尽量遵从医嘱。

患者签名：_____

2019 年 3 月 5 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，并给出一份签署过的知情同意书副本。

医生签名：_____

2019 年 3 月 5 日

医生的工作电话：_____

