

亲爱的患者：

医生已经确诊您为健康者/2型糖尿病/2型糖尿病合并肾病。我们请您参加一项研究，本研究为血清 β 2-MG、HbA1c、VEGF水平与2型糖尿病合并肾病的关系。

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

糖尿病肾病是临床常见的糖尿病微血管病变，同时也是造成患者终末期肾病死亡的重要原因之一。有研究报道显示，在糖尿病肾病患者的发病过程中，炎症反应以及血管的内皮细胞损伤是疾病进展的重要原因。 β 2-微球蛋白是机体淋巴细胞、多形核白细胞以及血小板共同形成的微小蛋白，对于患者炎症反应具有积极的意义。糖化血红蛋白能够反应患者近几个月血糖的具体控制情况，过度升高的糖化血红蛋白能够提示病人的高血糖损伤加深，增加了高血糖对微血管病变发生的影响。血管内皮生长因子在一定程度上反应了由于病变造成的毛细血管畸形发展，通过肾脏微血管的畸形发展的分析，揭示患者的肾脏病变程度。

1.2本研究目的

本研究通过检测血清 β 2-微球蛋白、糖化血红蛋白、血管内皮生长因子表达情况与糖尿病肾病患者病情评估的关系，为临床治疗以及治疗效果的分析提供科学依据。

1.3研究参加单位和预计纳入参试者例数

研究参加单位：三二〇一医院

预计纳入参试者例数：健康组、单纯性糖尿病组及2型糖尿病合并肾病组各100例左右

二、哪些人不宜参加研究

1.合并脏器肿瘤者；2.存在交流障碍的患者；3.接受任何激素类治疗患者；4.血常规异常患者；5.不配合本研究方案患者。

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，并空腹抽取血液4ml一次。

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：

所有患者均需计算体重指数、检测尿蛋白含量，并且所有患者均需空腹抽取血液4ml一次。

四、参加研究可能的受益

1.对疾病的了解：在参加临床试验之前，会有专门的医疗人员对患者进行详细的讲解，可以使患者充分了解当前国际上针对自己疾病的治疗水平和最新进展，了解自身疾病的预后以及目前标准治疗所能达到的疗效。

2.获得更多的临床关注：在临床试验中，研究者会时时关注患者的症状和反应，参加临床试验可使患者得到更好的照顾和关注。

五、参加研究可能的不良反应、风险和不适、不方便

该临床试验只需空腹抽取血液4ml一次，无需多次随访。并且本研究无特殊干预，不会对受试者的诊断、治疗、以及其他相关医疗服务产生任何影响。

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

临床试验留取的血液标本将免费进行检测，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

医生将尽全力预防和治疗由于本研究可能带来的伤害。如果在临床试验中出现不良事件，医学专家委员会将会鉴定其是否与针刺或基础治疗药物有关。申办者将按照我国《药物临床试验质量管理规范》的规定对与试验相关的损害提供治疗的费用及相应的经济补偿）。

七、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。

十、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: 血清 β 2-MG、HbA1c、VEGF水平与2型糖尿病合并肾病的关系

课题承担单位: 三二〇一医院

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的药物治疗, 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: [REDACTED] 2018 年 6 月 20 日

联系电话: [REDACTED]

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: 杨冰 2018 年 6 月 20 日

联系电话: 0916-2380441