

中华医学会糖尿病学分会：

你会提交的中国人糖尿病和代谢综合征患病率的变迁研究项目，
根据所提交的方案、知情同意书（附件），已通过我院伦理委员会的
审查。我们同意开展此项目，请你按照申请程序向中华医学会申请
立项，并将最后中华医学会立项批件复印件报我会备案。

伦理委员会意见

同意，在接到中华医学会立项
批件后，给予正式伦理批件。

参加投票人员

王云亭、史载祥、李庆芳、常明、齐松仁
贾书亮、孙瑞华

附：研究方案和知情同意书

研究方案和调查表 Version2007.5

知情同意书 version 2007



知情同意书

尊敬的 先生/女士:

我们邀请您参加由 2014 年度中华医学会临床医学科研专项资金项目, 项目名称为《全国糖尿病患病率调查-2014》的课题研究。本研究将在全国 31 省、市、自治区开展, 预计将有 82150 名受试者自愿参加。该研究项目已通过中国医科大学附属第一医院医学科学研究伦理委员会的审查。请您在决定是否参加之前, 仔细阅读以下内容, 以便帮助您了解该项目。如果您有任何疑问请及时提出, 您的医生会为您解答。如果您愿意, 您也可以和您的亲属、朋友一起讨论, 帮助您做出决定。以下是本项目研究的介绍:

一、研究背景和意义

糖尿病在我国的发病率呈现显著上升趋势, 2007-2008 年由中华医学会糖尿病学会杨文英教授牵头, 完成了我国 14 个省市自治区的糖尿病流行病学调查 ($n=46,236$), 糖尿病患病率 9.7%, 糖尿病前期的患病率 15.5% (New Engl J Med, 362: 1090-110, 2010); 2010 年国家疾病预防控制中心 (CDC) 委托宁光教授牵头完成了我国 31 个省市自治区的糖尿病调查 ($n=98,658$), 糖尿病患病率 11.6%, 糖尿病前期的患病率 50.1% (JAMA, 310: 949-958, 2013)。据此推测 20 岁以上糖尿病的患病人数约有 1.48 亿, 糖尿病前期总数 4.93 亿, 这两项调查显示, 我国已经成为世界上糖尿病患病人数最高最多的国家, 而且我国糖尿病的知晓率不到 60%。如果糖尿病得不到及时诊断和有效治疗, 会导致严重的糖尿病微血管和大血管并发症。糖尿病并发症不仅是致残和致死的主要原因, 也极大增加了国家和个人的医疗费用。所以非常有必要对糖尿病和糖尿病前期人群进行筛查, 以达到早诊早治的目的。

二、研究目的

本研究旨在获得 2010 年以来全国的糖尿病、血脂异常症、高尿酸血症等的患病率。

三、研究内容和步骤

1. 进入现场, 逐户登记社区所有 18 岁-79 岁居民, 提前一天告知检查注意事项。例如 8 点以后禁食。
2. 调查对象需填写本《知情同意书》;《问卷调查表》; 完成体格检查 (包括身高、体重、血压、腰围)。
3. 调查对象需被采集空腹静脉血, 测定空腹血糖、血脂、血尿酸和糖化血红蛋白;

对既往无糖尿病史的调查对象做口服葡萄糖耐量试验（OGTT），即口服 75g 葡萄糖水 200-300ml，服糖后 2 小时，再次抽取静脉血，测定血糖。对已知糖尿病患者，不做 OGTT。

四、 研究中需要您哪些方面的配合

1、您需填写《知情同意书》；《问卷调查表》；完成体格检查（包括身高、体重、血压、腰围）。

2、抽取血液标本：空腹静脉血约 10 毫升，或服糖后 2 小时静脉血约 5 毫升。

化验后剩余血液标本将保留在本项目总部，用于以后的研究。

五、 参加研究可能的风险、不适及处理方法

常规静脉抽血时可能有针刺不适感，抽血部位可能有瘀青。检查结束后，我们将通知您检查的结果，并将为您提供治疗方案。本研究属于观察性研究。因此您参加研究后不会影响医生给您的任何诊断和治疗。您所接受的是常规的医疗行为，所以参加此项研究不会给您带来任何常规医疗以外的风险。

您所进行的检查均为医疗常规检查，对身体没有医疗常规检查额外的损害。

六、 参加研究可能的受益与补偿

1. 研究对受试者本人的受益

受试者现场均可以获得本人血糖、血脂及尿酸的检查结果。发现疾病及时治疗。本研究所有检查均是免费的，不提供交通费及其他补偿。

2. 研究对社会群体的受益

本研究为发现糖尿病、血脂异常、高尿酸血症的常规检查，为了解中国人群糖尿病、血脂异常症、高尿酸血症等的患病情况提供循证医学证据。

七、 自愿参加/退出研究

参加本研究以自愿为原则。您可以拒绝参加，您不会因此而受到歧视、不公正对待，您的医疗待遇与权益不会受到任何影响。

八、 个人信息的保密

在研究期间收集到的所有信息都将是保密的，并由研究者保管。研究人员、伦理委员会成员及相关管理部门在法律允许的范围内，有权审阅您的信息记录。在任何有关本项目的研究报告和出版物中，您的个人信息不会被独立公开。

九、 联系方式

您可以在任何时间提出有关本项研究的任何问题。您可以与您的医生取得联系，联

系人：滕晓春（联系电话 024-83282152）。如果您对参加项目有任何的抱怨，请联系伦理委员会（联系电话：024-83282837）。

同意声明

1. 我已认真阅读了上述有关本研究的介绍，而且有机会就此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。
 2. 我知道参加研究是自愿的，我确认已有充足的时间对此进行考虑，而且明白：
 - 1) 我已了解参加该试验可能发生的潜在风险及风险发生后的治疗；
 - 2) 我已了解本试验的相关替代治疗方案；
 - 3) 我可以随时向医生咨询更多的信息；
 - 4) 我可以随时退出研究，而不受到歧视和报复，医疗待遇与权益不会受到影响；
- 最后，我决定同意参加本项研究，并愿意按研究方案要求，与医生配合完成本研究。

受试者签字：

日期：

电话：

（如有未成年或限制性行为能力受试者参加，还应由监护人签字）

监护人签字：

日期：

电话：

我已向该受试者充分解释和说明了本项研究的目的、操作过程以及受试者参加该项目可能存在的风险和利益，并满意地回答了受试者的所有有关问题。

研究者签名：

日期：

电话：

知情同意书

尊敬的 先生/女士：

我们邀请您参加由 2014 年度卫生行业科研专项, 项目名称为《甲状腺疾病和碘营养状况的全国调查-2014》的课题研究。本研究将在全国 31 省开展, 预计将有 82150 名受试者自愿参加。该研究项目已通过中国医科大学附属第一医院医学科学研究伦理委员会的审查。请您在决定是否参加之前, 仔细阅读以下内容, 以便帮助您了解该项目。如果您有任何疑问请及时提出, 您的医生会为您解答。如果您愿意, 您也可以和您的亲属、朋友一起讨论, 帮助您做出决定。以下是本项目研究的介绍:

一、 研究背景

甲状腺疾病是内分泌系统常见病。我国尚无甲状腺疾病的全国范围的流行病学资料。碘摄入量与甲状腺疾病的患病率显著相关。我国与 2012 年 3 月份全面修改了全民食盐加碘法规, 实行新的食盐加碘国家标准。近年来甲状腺结节的发病率呈现升高的趋势, 普通人群的甲状腺结节的患病率约在 15-20%左右。甲状腺结节是癌前期疾病之一, 据文献报告大约有 5-15%的甲状腺结节为甲状腺癌。所以检查甲状腺结节, 可以早期诊断, 手术切除恶变的甲状腺结节。

二、 研究目的

本项目拟调查 31 个省市自治区的甲状腺疾病(包括临床甲亢、亚临床甲亢、临床甲减、亚临床甲减、自身免疫甲状腺炎、甲状腺肿、甲状腺结节)的患病率和碘营养状况。

三、 研究内容和步骤

各省入选: 2650 例。入选标准: ①年龄 18-79 岁(男女比例 1:1); ②本地居住至少 10 年; ③非妊娠妇女; ④未口服避孕药、雌激素等影响甲状腺功能的药物。

四、 研究中需要您哪些方面的配合

1. 血液标本: 空腹静脉血 10 毫升, 检查甲状腺功能。

-
2. 尿液标本：空腹尿液 10 毫升，检查尿碘。
 3. 甲状腺超声检查：筛查甲状腺结节，评估甲状腺体积。

化验后剩余血液及尿液标本将保留在本项目总部，用于以后的研究。如甲状腺 B 超提示：

- ①甲状腺结节边缘不整；②内部血运丰富；③点状/沙粒样钙化；④低回声实质性结节等恶性征象。建议行甲状腺细针穿刺细胞学检查或手术治疗。

五、 参加研究可能的风险、不适及处理方法

本研究属于观察性研究。因此您参加研究后不会影响医生给您的任何诊断和治疗。您所接受的检查均为医疗常规检查，所以参加此项研究不会给您带来任何常规医疗以外的风险（包括对身体、心理、社会适应性的风险）。

您的血（尿）样本将在本研究中心长期保存，用于甲状腺功能和尿碘的检测，该样本仅限在国内医学科研用。

六、 参加研究可能的受益与补偿

1. 研究对受试者本人的受益

正常受试者可以获得本人甲状腺的检查结果。发现疾病及时治疗。本研究所有检查均是免费的，不提供交通及其他补偿。

2. 研究对社会群体的受益

本研究为发现甲状腺疾病、碘营养情况的常规检查，为了解中国人群甲状腺疾病谱及碘营养情况提供循证医学证据。

七、 自愿参加/退出研究

参加本研究以自愿为原则。您可以拒绝参加，您不会因此而受到歧视、不公正对待，您的医疗待遇与权益不会受到任何影响。

八、 个人信息的保密

在研究期间收集到的所有信息都将是保密的，并由研究者保管。研究人员、伦理委员会成员及相关管理部门在法律允许的范围内，有权审阅您的信息记录。在任何有关本项目的研究报告和出版物中，您的个人信息不会被独立公开。

九、 联系方式

您可以在任何时间提出有关本项研究的任何问题。您可以与您的医生取得联系，联系人：韩成，联系电话 186-0400-6251；办公电话:024-83282152。如果您对参加项目有任何的疑议，请联系伦理委员会（联系电话：024-2325666 转 5076）。

同意声明

1. 我已认真阅读了上述有关本研究的介绍，而且有机会就此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。
 2. 我知道参加研究是自愿的，我确认已有充足的时间对此进行考虑，而且明白：
 - 1) 我已了解参加该试验可能发生的潜在风险及风险发生后的治疗；
 - 2) 我已了解本试验的相关替代治疗方案；
 - 3) 我可以随时向医生咨询更多的信息；
 - 4) 我可以随时退出研究，而不受到歧视和报复，医疗待遇与权益不会受到影响；
- 最后，我决定同意参加本项研究，并愿意按研究方案要求，与医生配合完成本研究。

受试者签字：

日期：

电话：

（如有未成年或限制性行为能力受试者参加，还应由监护人签字）

监护人签字：

日期：

电话：

我已向该受试者充分解释和说明了本项研究的目的、操作过程以及受试者参加该项目可能存在的风险和利益，并满意地回答了受试者的所有有关问题。

研究者签名：

日期：

电话：