

1 型糖尿病系统管理和效果评价研究

知情同意书 (2021. 07. 27)

您好!

您被邀请参加由三诺基金会支持的 1 型糖尿病系统管理和效果评价这项研究。您被邀请参加本研究是因为您具备患有 1 型糖尿病的研究入组条件。请仔细阅读本知情同意书并慎重做出是否参加研究的决定。当研究人员和您讨论知情同意书的时候,您可以让他/她给您解释您看不明白的地方。我们鼓励您在做出参与此项研究的决定之前,和您的家人及朋友进行充分讨论。若您正在参加别的研究,请告知您的研究人员。本研究的内容/性质、风险、不便或不适及其他重要信息如下:

1. 为什么进行这项研究?

1 型糖尿病是由于胰腺产生的胰岛素细胞破坏造成的,其基本原因是自身免疫反应。1 型糖尿病管理不佳会导致出现血管并发症,包括视网膜病变、肾脏病变、神经病变和大血管疾病,最终导致视力损害与失明、肾功能衰竭、疼痛、感觉麻木、肌肉无力、卒中、心脏病发作和植物神经功能紊乱。这些并发症可以通过规律随访、筛查并发症和维持健康的血压、血脂和血糖水平等方式得到预防或被推迟。

本研究旨在参考全球和中国的糖尿病防治指南,结合中国糖尿病患者实际情况,摸索并推广适合中国国情的 1 型糖尿病管理模式,从而有效控制血糖,预防控制急性并发症,减轻经济负担,提高患者生存质量,降低死亡率。

2. 参加研究的条件?

本地常驻居民的 1 型糖尿病患者均可参加筛查。

3. 本研究包括哪些内容?

本研究为前瞻性观察性研究,入组患者每 3 个月进行一次随访(即 V0-V8),将得到糖尿病管理团队系统管理和定期随访询问病史、全身体格检查和糖尿病并发症检查、抽血查糖化血红蛋白、血脂、胰岛细胞功能等,由专业糖尿病教育师进行糖尿病自我管理教育、并对您的情绪、血糖管理情况、经济、生活质量等进行

行评估（填写相关量表），我们根据您的情况和检查结果制定个体目标和调整治疗方案等。具体随访项目如下：

随访 次数	体格 检查	HbA1c	血 脂	C 肽	尿 ACR	相关量 表	身体成分分析	糖尿病教育
V0	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
V1	✓	✓						✓
V2	✓	✓						✓
V3	✓	✓						✓
V4	✓	✓	✓	✓	✓	✓		✓
V5	✓	✓						✓
V6	✓	✓						✓
V7	✓	✓						✓
V8	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓

4. 是否必须参加并完成本研究？

您可以选择不参加本研究，或者在任何时候通知研究者要求退出研究，您的数据将不纳入研究结果，您的任何医疗待遇与权益不会因此而受到影响。

5. 如果参加研究将需要做什么？研究会持续多久？

若您自愿参加本项临床研究，医生会询问并记录有关您的病史、体格检查和必需的实验室抽血检查等。需定期回院就诊及进行相应的检查，持续约 2 年

6. 参加本研究的风险是什么？

本研究的检查项目包括通过静脉抽血测糖化血红蛋白、C 肽和血脂。静脉抽血的风险包括短暂的不适和/或青紫。尽管可能性很小，也可能出现感染、出血过多、凝血或晕厥的情况。但抽血检查属于糖尿病门诊的常规流程，一旦发生抽血不良反应，我们将会予以积极处理。本研究涉及您孩子的健康隐私，信息的泄露可能会对您的工作、学习和生活带来不良影响。但在研究过程和研究结束后我们均对涉及您的医疗信息进行严格的保密。

7. 参加研究有什么受益?

1. 您将可能获得由所在中心的内分泌专科团队定期进行糖尿病知识的教育、体格检查和随访;

2. 您可免费检测糖基化血红蛋白、血脂、胰岛细胞功能、尿白蛋白排泄率和眼底照相;

8. 我的信息会得以保密吗?

如果您决定参加本项研究,您参加试验及在试验中的个人资料均属保密。您的血/尿标本将以您的姓名缩写和研究编号数字而非直接以您的姓名加以标识。可以识别您身份的信息将不会透露给研究小组以外的成员,除非获得您的许可。您的档案仅供研究人员查阅。为确保研究按照规定进行,必要时,政府管理部门或伦理审查委员会的成员按规定可以在研究单位查阅您的个人资料。这项研究结果发表时,将不会披露您个人的任何资料。

9. 关于研究费用?

本研究的所有检查均为免费,因此参加本研究不会增加您的医疗费用。

10. 参加研究的义务?

您有以下职责:提供有关自身疾病史和当前身体状况的真实情况;告知医生真实家庭收入、医保和疾病支出情况;告诉研究医生自己在本次研究期间所出现的任何不适;告诉研究医生自己在最近是否曾参加其他研究,或目前正参与其他研究。

10. 如果我有问题或困难,该与谁联系?

如果您有与本研究相关的任何问题,请联系 林磊 医生,工作时间请拨打 88905253;下班时间、周末和节假日拨打 13556422916

11. 同意声明

我已阅读了本知情同意书。

我有机会提问而且所有问题均已得到解答。

我理解参加本项研究是自愿的。

我可以选择不参加本项研究,或者在任何时候通知研究者后退出而不会遭到歧视或报复,我的任何医疗待遇与权益不会因此而受到影响。

如果我需要其它治疗,或者我没有遵守研究计划,或者发生了与研究相关的损伤或者有任何其它原因,研究医师可以终止我继续参与本项研究。

我同意参加本项临床研究并收到一份签过字的“知情同意书”副本。

受试者姓名(正楷)

联系电话:

受试者签名:

日期: 2021 年 12 月 27 日

受试者法定代理人姓名(正楷):

受试者法定代理人签名: 日期: 年 月 日

与受试者的关系:

受试者法定代理人联系电话:

研究者姓名(正楷):

研究者签名: 日期: 年 月 日

(注:如果受试者不识字时尚需见证人签名,如果受试者无行为能力时需代理人签名)