

“GCKR rs780094 基因多态性与 2 型糖尿病合并蛋白尿的相关研究” 研究知情同意书

尊敬的受试者

我们邀请您参加西南医科大学附属医院批准开展的“GCKR rs780094 基因多态性与 2 型糖尿病合并蛋白尿的相关研究”课题研究。本研究将在西南医科大学附属医院开展，估计将有约 300 名受试者自愿参加。本研究已经得到的西南医科大学附属医院伦理委员会审查和批准。

1. 为什么要开展本项研究？

糖尿病肾病是一种严重影响糖尿病患者生存寿命及生活质量的慢性并发症。本研究的目的是 GCKR rs780094 基因多态性与 2 型糖尿病合并蛋白尿的相关研究，并探讨在临床中的指导意义，旨在为糖尿病肾病提供新的诊治思路。

2. 如果参加研究，您需要做什么？

您需要配合我们进行相关检查，测量体重、身高、腰围、臀围、血压，如果您是糖尿病或糖尿病合并蛋白尿患者，您还需要完善血常规、空腹血糖、空腹 C 肽、空腹胰岛素、血脂、肝功、肾功、电解质、糖化血红蛋白、GCKR rs780094 基因多态性的水平等检查；如果您是体检中心体检的正常人群，您还需要完善血常规、空腹血糖、血脂、肝功、肾功、电解质、糖化血红蛋白、GCKR rs780094 基因多态性水平等检查。

3. 可供选择的诊疗方案有哪些？

本研究为非干预性研究，期间不涉及任何药物治疗，但后期需对您进行随访调查，您可以根据您的情况评估决定是否参加该研究。

4. 哪些人不宜参加研究？

如果您患有以下疾病，则不宜参加本研究。

（1）1 型糖尿病、妊娠糖尿病、其他特殊类型糖尿病、糖尿病急症、应急状态感染性疾病。（2）自身免疫系统疾病、恶性肿瘤、严重肝肾功能障碍、严重呼吸循环系统疾病、近期有使用抗凝药物等。

5 参加研究有哪些风险？

本研究为非干预性研究，整个研究对您住院期间的治疗方案影响不大。

研究期间需要对您进行静脉采血，期间存在静脉穿刺点感染、皮下出血等风险，但我们的医疗操作人员都经过严格的培训，操作过程规范，发生上述风险的几率相对较小。部分受试者为容易跌倒人群，在进行外出检查的过程中可能有发生跌倒风险。

我们会监测研究中所有受试者的任何不良反应，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，请及时通知研究者，我们将对此作出判断并采取有效的措施进行医疗处理。

6. 参加研究有哪些可能的好处？

参加本项研究，从个人层面，您能够免费检测 GCKR rs780094 基因多态性的水平，您可

以就糖尿病或糖尿病肾病的相关问题随时进行免费咨询；从社会层面，还有助于对与您具有相似病情的其他病人进行早期诊治，早发现，早诊断，根据患者严重程度及个体危险因素指导患者合理及时的治疗，可降低医疗成本，改善生活质量。

7. 参加研究需要支付有关费用吗？

本研究无需您支付相关费用。

8. 个人信息是保密的吗？

您的研究资料将保存在研究者、研究主管部门可查阅您的医疗记录。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和个人信息。

9. 我必须参加研究吗？

参加本项研究是完全自愿的，您有权利拒绝参加研究，或在试验的任何阶段随时退出本研究而不会受到歧视和报复，其医疗待遇与权益不受影响。如果您决定退出本研究，请与我们联系。

受试者声明：我已经阅读了上述有关本研究的介绍，我的研究人员已向我充分解释和说明了本研究的目的、操作过程以及参加本研究可能存在的风险和潜在的获益，并回答了我所有相关问题。自愿参加本研究。

我同意 ☐ 或拒绝 ☐除本研究以外的其他研究利用我的研究资料和生物标本。

受试者正楷姓名：_____

受试者签名：_____ 日期：__ __ __ __ 年 __ __ 月 __ __ 日

受试者的联系电话：_____ 手机号：_____

法定代理人正楷姓名：_____（如适用）

与受试者关系：_____

法定代理人签名：_____ 日期：__ __ __ __ 年 __ __ 月 __ __ 日

需法定代理人签署的原因：_____

医生声明：我已对上述参加本研究的自愿者说明了该项研究的有关细节，并且为他/她提供一份签署过的知情同意书的原件。我确认已向受试者详细解释了本研究的情况，特别是参加本研究可能产生的风险与受益、免费与补偿、损害与赔偿、自愿与保密等伦理原则和要求。

医生签名：_____ 日期：__ __ __ __ 年 __ __ 月 __ __ 日

医生的联系电话：_____