

知情同意书·知情告知页

亲爱的患者：

医生已经确诊您患有腺垂体功能减退症，并且需要激素替代治疗。我们将邀请您参加一项“腺垂体功能减退症患者激素替代治疗期间血糖谱特征”的研究，本研究方案已经得到山西医科大学第一医院伦理委员会审核，同意进行临床研究。

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

垂体是人体最重要的内分泌腺体之一，由腺垂体和神经垂体构成，通过分泌多种激素，参与全身包括血糖调节在内的多种代谢调节，以维持内环境稳态。腺垂体功能减退症主要是由各种原因引起的激素分泌不足，继而导致各靶腺功能减退的一种内分泌疾病。腺垂体所分泌的激素，如ACTH、TSH、GH、皮质醇、甲状腺激素等对人体血糖水平的具有一定的调节作用，这些激素分泌不足会引起血糖水平的异常改变。当给予外源性的激素替代治疗之后，血糖水平会随着激素水平的恢复而发生一定的变化。

动态血糖监测是内分泌科的诊疗技术之一，其原理是葡萄糖经由组织间液与氧发生化学反应，生成电流信号再转换成为血糖读数。该技术具有实时血糖监测和历史回顾的双重特点。24小时不间断的测定组织间隙葡萄糖浓度，经过计算机下载，形成全天连续血糖图谱，真实地反映患者在日常生活环境条件下血糖的变化，使医生可以实时了解到患者最详实的血糖变化信息。

本研究主要观察腺垂体功能减退症患者激素替代治疗期间动态血糖变异情况，分析血糖图谱的特征，从血糖水平的调节方面评估既给剂量的激素替代治疗是否合理。

二、研究方法步骤

1. 在您入选研究前，医生将询问、记录您的病史，并进行相关化验检查。

如果您是合格的纳入者，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：

我们将会在您使用激素替代治疗期间，为您免费佩戴动态血糖监测仪。

动态血糖监测仪一般需佩戴7-14天，在此期间，如果您要行X线、CT、核磁等检查时，请您提前告知研究者，为您摘下动态血糖监测仪。

3. 需要您配合的其他事项

您必须按医生和您约定的时间佩戴动态血糖监测仪，佩戴期间请您爱护动态监测仪的扫描仪和探头，避免损坏、丢失。

三、参加研究可能的受益

患者通过进入临床研究，可以得到更多的患者教育，实时监测血糖水平，有效评估自身糖代谢情况，及时发现异常情况，给予关注，得到更好的临床管理。患者可在需要时免费佩戴动态血糖仪。该仪器已在中国上市，监测仪的安全性和有效性已得到证实。

四、参加研究可能的不良反应、风险和不适、不方便

佩戴动态血糖监测仪期间，可能会出现佩戴部位轻度疼痛、皮肤瘙痒、局部少量出血，属于正常现象。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。

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。

五、有关费用

治疗过程中，我们将免费为您提供治疗方案，根据具体病情需要免费佩戴动态血糖仪，免费提供监测期间的动态血糖数据，其余费用需要您自己承担。

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。

六、个人信息的保密

您的医疗记录（研究病历、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。

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、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。

九、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。

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。

感谢您阅读以上材料。

知情同意书. 同意签字页

临床研究项目名称: 腺垂体功能减退症患者激素替代治疗期间血糖谱特征

课题承担单位: 山西医科大学第一医院

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, 特别是由于动态血糖仪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: _____ 2020 年 07 月 15 日

联系电话: 1

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 _____ 2020 年 07 月 16 日

医生的工作电话: _____