

BDNF V66M 基因多态性与老年 2 型糖尿病患者认知功能障碍相关性研究

知情同意书

知情告知页

尊敬的患者：您好！

您的医生已诊断您患有 2 型糖尿病疾病。欢迎您自愿参加“BDNF V66M 基因多态性与老年 2 型糖尿病患者认知功能障碍相关性研究”的临床研究，并对您的参加表示衷心的感谢。在决定是否参加之前，您有必要了解本研究的目的、涉及的研究药品（或医疗器械，如实写）、可能给您带来的风险、研究中期望您所做的事以及您作为受试者的权利。请您仔细阅读这份受试者须知。

1、研究背景

目前已有越来越多的研究发现 2 型糖尿病轻至中度认知功能损害。脑源性神经营养因子（BDNF）与学习和记忆等认知过程密切相关，BDNF 并且有保护胰岛细胞、增加胰岛素水平以及降低胰高血糖素的作用，BDNF 缺乏可导致高血糖的发生。有研究发现血清 BDNF 水平在轻度认知功能障碍（mild cognitive impairment, MCI）及 AD 患者下降。同时，在糖尿病患者中也发现血 BDNF 水平降低，糖尿病能导致认知功能下降，但其机制仍不明确，而 BDNF 作为影响糖尿病和认知功能的重要因素是否发挥了重要作用目前研究甚少。

2、研究介绍

本项目通过研究 BDNF 重要基因 V66M 位点与老年糖尿病患者认知功能损害的关系，使得对认知障碍及痴呆的干预和治疗的关口前移，提高对老年人认知功能维护的专业能力，为临床制定老年人代谢综合征的治疗方案和控制目标提供科学数据。

本研究将采用病例-对照方法，在首都医科大学宣武医院综合科门诊或病房住院老年人群中，拟选择 450 名糖尿病患者包括认知功能正常组 300 例，认知功能损害组 150 例，作为受试者。

本研究得到首都医科大学宣武医院的资助，并已获得并已获得首都医科大学宣武医院伦理委员会批准。

3、哪些人适宜参加研究

①年龄 60 岁及以上，同意参加本研究；②既往无明确诊断精神神经类病史并完成头颅 MRI 或 CT 检查。③糖尿病诊断标准符合中国 2 型糖尿病防治指南（2017 年版）诊断标准。

4、哪些人不宜参加研究

①因失语、耳聋、失明或其他躯体疾病不能配合认知检查；②伴有可引起脑功能障碍的神经系统疾病，如卒中、帕金森病、脑肿瘤等；③患有重度抑郁症、精神分裂症等精神疾病；

5、总体过程

总体研究项目将占用您 15-20 分钟时间。

- 入选研究前，进行基本信息采集，包括基本信息收集，测量身高体重，病史信息采集等。
- 研究方法：进行神经心理量表以及相关量表评估。
- 次日清晨采集空腹血，包括入院常规抽血（血常规，生化指标等）以及提供 4ml 全血进行 BDNF 和

APOE 基因分型检测。

若您需要其它治疗，请事先与您的医生联系。

6、您的权利和利益

(1) 参加与否完全遵循自愿的原则。研究者向您报告所有与您有关的事件，以便您随时决定是否继续参加。如果您有任何问题，您可打电话或直接向研究者咨询。您将在研究期间获得良好的医疗服务。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研究，这都不会影响您和医生的关系，都不会影响对您的医疗或有其他方面利益的损失，您可以随时退出本研究，而不会受到歧视或不公正待遇，您的医疗待遇与权益不会受到影响。您不必为了治疗您的疾病而必须选择参加本项研究。如果由于药物（或医疗器械，如实写）的原因使您退出研究时，您若将病情变化告诉医生，完成相应的体格检查和理化检查，这将对您本人的健康和整个研究都十分有利。

(2) 您可能从本项研究中获利：无直接受益。可获得糖尿病及认知功能损害的相关咨询。

(3) APOE 及 BDNF 基因分型检测费用为免费项目。如果您同时合并其他疾病所需的治疗和检查，将不在免费的范围之内。

(4) 关于补偿：无。

7、您的义务

坚持自愿参加的原则，在研究开始之前签署知情同意书。

遵循临床研究方案，听从研究者的统一安排。配合研究者完成研究任务。

请真实的提供您的基本信息，一般资料，配合完成神经心理认知功能测定等相关评估，同意进行 BDNF 基因检测。

8、可能出现的不良反应和安全措施

无不良反应

7、终止您参加研究的理由

1) 参加此项研究完全是自愿的，您和您的监护人可以自愿决定是否参与，在研究中的任何时间您都可以退出研究。

2) 拒绝进行神经心理量表评估测定者；

3) 拒绝提供血样者。

8、保密性

一切有关于您的信息，包括您的身份、医疗史、病情、体检以及实验室检查结果等，都将在法律允许的范围内得到严格的保密。只有授权的研究者、伦理委员会及研究立项部门才能查阅您的记录及您的与本研究相关的医疗记录，以证实本研究所收集资料的真实性和准确性，但不涉及您的个人详细资料。您的姓名不会出现在任何与此项研究相关的公开资料或报告中。

9、发表

无论研究结果如何，我们都将尽力将研究结果发表。

感谢您阅读以上资料。如果您决定参加临床研究，请告诉您的医生，他/她会为您安排一切有关临床研究的事宜。请您保留这份资料。

知情同意书签字页

研究名称：BDNF V66M 基因多态性与老年 2 型糖尿病患者认知功能障碍相关性研究

项目负责单位：首都医科大学宣武医院综合科

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，而不会受到歧视或不公正待遇，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，我若将病情变化告诉医生，完成相应的体格检查和理化检查，这将对我本人和整个研究十分有利。

我将获得一份经过签名并注明日期的知情同意书副本。同时我允许国家相关部门、伦理委员会及相关研究人员审阅记录。

最后，我决定同意参加本项研究。

患者签名：_____

患者联系电话：_____ 手机号：_____ 年__月__日

（如有法定代理人，请填写下方内容）

法定代理人签名：_____ 与患者关系：_____

联系电话：_____ 手机号：_____ 年__月__日

（如有监护人，请填写下方内容）

监护人签名：_____ 与患者关系：_____

联系电话：_____ 手机号：_____ 年__月__日

我确认已向患者解释了本试验的详细情况，包括其权利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：_____ 日期：__ __ __ __ 年 __ __ 月 __ __ 日

医生的工作电话：_____ 手机号：_____

首都医科大学宣武医院伦理委员会办公室联系电话：010 83199270

知情同意过程记录

受试者无法阅读或签署知情同意书时，由其指定的代理人/监护人记录本页。

受试者通过何种方式进行的知情同意	<input type="checkbox"/> 医生/护士将知情同意书的内容读给受试者听并解答受试者的问题。 <input type="checkbox"/> 代理人将知情同意书的内容读给受试者听，医生解答受试者的问题。 <input type="checkbox"/> 受试者法定代表受试者阅读受试者须知且所有疑问都已获得医生的回答。 <input type="checkbox"/> 其他：_____		
受试者是否已经了解受试者须知全部内容	<input type="checkbox"/> 是	<input type="checkbox"/> 否	<input type="checkbox"/> 不适用
受试者是否同意参加本项研究	<input type="checkbox"/> 是	<input type="checkbox"/> 否	<input type="checkbox"/> 不适用
受试者是否同意“知情同意页”上的全部申明条款	<input type="checkbox"/> 是	<input type="checkbox"/> 否	<input type="checkbox"/> 不适用
受试者无法签署本知情同意书的原因	<input type="checkbox"/> 残疾 <input type="checkbox"/> 文盲 <input type="checkbox"/> 未成年 <input type="checkbox"/> 其他：_____		
代理人与受试者的关系	<input type="checkbox"/> 夫妻 <input type="checkbox"/> 父母 <input type="checkbox"/> 子女 <input type="checkbox"/> 兄弟 <input type="checkbox"/> 其他：_____		
监护人与受试者的关系	<input type="checkbox"/> 夫妻 <input type="checkbox"/> 父母 <input type="checkbox"/> 子女 <input type="checkbox"/> 兄弟 <input type="checkbox"/> 其他：_____		
备 注：			

受试者代理人/监护人签字：

姓名（楷书）	签名	签名日期
--------	----	------