

## 知情同意书.告知页

尊敬的患者：

医生已经确诊您现在为 胰岛素自身免疫综合征 ，我们将邀请您参加基因检测 的临床研究。请您仔细阅读以下信息，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。

**研究题目：** 1 例老年胰岛素自身免疫综合征患者的诊疗与文献复习

**研究目的：** 了解 IAS 患者的临床资料和诊断思路，为 IAS 的诊治及预后提供参考

**研究背景：** 胰岛素自身免疫综合征（IAS）又被称作 Hirata 病，是由血液中非外源性胰岛素诱导的高浓度免疫反应性胰岛素（IRI）和高效价胰岛素自身抗体（IAA）所引起的严重自发性低血糖症。在采用口服药物或胰岛素治疗的 2 型糖尿病患者中，低血糖的发生常被认为是药物引起，故 IAS 在临床中容易被忽视，尤其是在高龄患者中。虽然目前引起 IAS 的原因尚不完全清楚，但多项研究表明其主要与基因易感性、使用含巯基类药物或外源性胰岛素密切相关。IAS 为临床罕见的疾病，容易误诊和漏诊。

**研究程序：** 研究开始前应取得患者同意，使用其住院临床资料进行相关研究；并电话联系患者，预约复诊时间及复诊项目（基因分型检测、血清胰岛素、C 肽、胰岛素抗体等）。随访持续 3 个月，随访过程中，定期观察患者有无再发低血糖症状及复查以上指标。

**可能的受益：** 了解患者基因分型，有助于确定治疗方案。

**可能的不良反应及风险：** 一般无不良反应及风险，如果发生与项目相关的损害，华润武钢总医院将根据有关规定给予相应的经济补偿。

**与研究有关损害的赔偿 相应的经济补偿**

**自愿参加研究：**

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，这不会影响您和医生间的关系，也不会影响对您的医疗或有其他方面利益的损失。

同样出于对您的最大利益考虑，医生或研究者也可能在研究过程中随时中止您继续参加本项研究。

当然，如果您经过考虑后决定加入我们的研究，我们希望您能够一直坚持随访直至研究结束。

#### 保密原则：

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。医生会将化验检查结果记录在您的病历上。研究者、申办者、伦理委员会和药品食品监督管理部门将被允许查阅您的医疗记录。除非法律需要，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。

#### 联系方式：

如果您想了解关于本研究的任何问题，您都可以与我们联系，联系人 [REDACTED]  
电话： [REDACTED]

## 知情同意书. 同意签字页

临床研究项目名称: 1例外源性胰岛素自身抗体综合征病例报道

### 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。

如果因病情变化我需要采取任何其他药物治疗, 我会在事先征求医生的意见, 如实告诉医生。

我同意药品食品监督管理部门、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:

2023年9月30日

联系电话:

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:

2023年9月30日

医生的工作