

沧州市中心医院知情同意书

医生已确诊您为 2 型糖尿病。我们将邀请您参加一项研究, 本研究为不同剂量二甲双胍对老年 2 型糖尿病男性患者骨密度和骨代谢的影响效果。本研究方案已经得到伦理委员会审核, 同意进行临床研究。

在您决定是否参加这项研究之前, 请您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, 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

研究背景: 糖尿病是一组以慢性血葡萄糖水平增高为特征的代谢性疾病, 是由于胰岛素分泌和(或)作用缺陷所引起, 可引起眼、肾、神经、心脏、血管等多系统损害。糖尿病对骨骼也有着不同程度的影响。不管是 1 型糖尿病还是 2 型糖尿病, 患者骨折风险均高于非糖尿病患者。近年来有关糖尿病以及降糖药物尤其二甲双胍对骨代谢的影响逐渐被重视。

研究目的: 本研究通过老年 2 型糖尿病患者服用不同剂量二甲双胍, 观察对其骨密度和骨代谢指标的影响, 进一步为 2 型糖尿病患者防止骨质疏松及降低骨折风险提供新的思路 and 依据。

二、哪些人不宜参加研究

1 型糖尿病患者; 合并糖尿病急慢性并发症者; 心肝肾功能不全者; 恶性肿瘤者; 合并精神疾病者; 长期服用糖皮质激素或对骨骼有影响的其他药物者。

三、如果参加研究将需要做什么?

1、在您入选研究前, 医生将询问、记录您的病史, 并进行血清骨代谢指标测定和骨密度检查。您可自愿参加研究, 签署知情同意书。如果您不愿参加研究, 我们将尊重您的选择。

2、若您自愿参加研究, 将按以下步骤进行血清骨代谢指标测定和骨密度检查。

四、参加研究可能的收益

通过对您的信息资料询问和标本检测将有助于对疾病作出诊断, 对病情作出评估, 为您的治疗提供必要的建议, 或为疾病的研究提供有益的信息。

五、参加研究可能的不良反应、风险与不适



对于您来说, 与我们进行沟通、交谈可能会有些心理不适, 所有的信息将是保密的。您的样本采集将严格按照无菌要求操作, 标本的采集可能会有一些非常小的风险, 包括短暂的疼痛、局部青紫, 少数人会有轻度头晕, 或极为罕见的针头感染。骨密度检查可能占用您一些时间, 其射线辐射剂量非常小, 对身体没有任何不良影响。

六、有关费用

患者血清骨代谢指标检测和骨密度检查费用是免费的。如果您因参与这项研究而受到伤害: 如发生与该项临床研究相关的损害时, 您可以获得免费治疗和 / 或根据中国法律获得相应的补偿。

对于您同时合并的其他疾病所需的治疗和检查, 将不再免费的范围之内。

七、个人信息是保密的吗?

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。负责研究医生及其他研究人员将使用您的医疗信息进行研究。这些信息可能包括您的姓名、地址、电话号码、病史及在您研究来访时得到的信息。您的血标本将以研究编号数字而非您的姓名加以标识。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。所有的研究成员都被要求对您的身份保密。您的档案将保存在有锁的档案柜中, 仅供研究人员查阅。为确保研究按照规定进行, 必要时, 政府和医院管理部门或伦理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。

八、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。

九、可以自愿选择参加研究和中途退出研究

您可以选择不参加本项研究, 或者在任何时候通知研究医生要求退出研究, 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。

如果您需要其它治疗, 或者您没有遵守研究计划, 或者发生了与研究相关的损伤或者有任何其它原因, 研究医生可以终止您继续参与本项研究。

感谢您阅读以上内容。如果您决定参加本项研究, 请您告诉研究医生, 他们会为您安排一切

有关研究的事务。请您保留这份资料。



知情同意签字页

临床研究项目名称: 不同剂量二甲双胍对老年 2 型糖尿病男性患者骨密度和骨代谢的影响效果

课题承担单位: 沧州市中心医院

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。

我可以选择不参加本项研究, 或者在任何时候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, 或在事后如实告知一声。

我将获得一份签名并注明日期的“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。

受试者姓名: [REDACTED] 联系电话: [REDACTED]

日期: [REDACTED] 日

我已准确地将这份文件告知受试者, 他/她准确地阅读了这份知情同意书, 并证明该受试者有机会提出问题。我证明他/她是自愿同意的。

研究者姓名: 王霖霞 联系电话: 15303270132

日期: 2018 年 9 月 6 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则需代理人签名)

