

## 知情同意书·知情告知页

亲爱的患者：

医生已经确诊您为2型糖尿病。我们将邀请您参加一项扫描式葡萄糖监测系统对艾塞那肽周制剂联合二甲双胍治疗2型糖尿病患者的血糖变异情况分析的研究，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

40年来，随着我国人口老龄化与生活方式的变化，糖尿病从少见病变成一个流行病，糖尿病患病率从1980年的0.67%飙升至2013年的10.4%，中国已经成为“全球糖尿病第一大国”。数据显示，在接受降糖治疗的患者中，血糖达标的患者仅49.2%，其中高频次的给药方式极大地降低患者用药依从性，是造成血糖结局差的关键因素之一。研究表明，糖尿病慢性并发症不仅与血糖整体水平有关，因此保持血糖平稳、减少波动不仅能延缓慢性并发症的发生，而且对患者的生活质量及预后有着非常重要的意义。本研究主要讨论在应用扫描式葡萄糖监测系统在血糖控制不佳的2型糖尿病患者中应用艾塞那肽周制剂对血糖波动、血糖控制、胰岛β细胞功能、体重、血脂等的影响。

### 二、哪些人不宜参加研究

- ◇ 根据当地说明书，有二甲双胍禁忌症。
- ◇ 根据当艾塞那肽周制剂说明书，有艾塞那肽周制剂禁忌症，或其他任何辅料有过敏历史。
- ◇ 在筛选前1年内使用了连续7天以上胰岛素治疗，因急性疾病或手术除外。
- ◇ 有由于安全性/耐受性原因或疗效缺乏原因而导致的停用胰高血糖素样肽-1（GLP-1）受体激动剂治疗的历史。
- ◇ 肝功能损害：定义为丙氨酸氨基转移酶（ALT）或天冬氨酸氨基转移酶（AST）>3UNL。
- ◇ 胰腺炎病史（急性或慢性）。
- ◇ 目前正在使用任何预期会干扰血糖水平的伴随药物（如皮质类固醇、生长激素等）。
- ◇ 显著的糖尿病并发症和严重疾病，如症状性自主神经病变、胃轻瘫、不稳定型心绞痛或活动增生性视网膜病变。
- ◇ 患不太可能遵从方案，如态度不合作、无法返回医院接受随访访视；或存在精神障碍、不愿与人交流或存在语言障碍等无法配合研究。
- ◇ 另外还有1）正参加其它临床试验的患者；2）研究人员认为其他原因不适合临床试验者。

### 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：  
导入期内，您需要按研究者要求服用二甲双胍（剂量≥1500mg/日）2周，同时佩戴

动态血糖仪。2 周后测量生化指标。

导入期结束后，在二甲双胍基础上加用艾塞那肽周制剂 12 周，期间需要您每周按要求测量血糖，以便并及时为您调整方案。用药结束前 2 周我们将为您再次佩戴动态血糖仪，用药 12 周结束后再次测相关生化指标。

整个研究您需要访问研究医生大约 10 次。

### 3. 需要您配合的其他事项

您必须按医生和您约定的随访时间带着病历、血糖记录单等来医院就诊（随访阶段，医生可能通过电话、登门的方式了解您的情况）。您的随访非常重要，因为医生将判断您接受的治疗是否真正起作用，并及时指导您。

在研究期间您不能使用治疗 2 型糖尿病的其它药物。如您需要进行其它治疗，请事先与您的医生取得联系。

## 四、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，密切的随访治疗，达到更好的血糖控制，减少并发症发生。患者可在用药前后免费佩戴动态血糖仪两周，用药前后免费化验检查相关项目。研究药物均已在中国上市，药物的安全性和有效性已得到证实，研究中的用药方式符合中国指南推荐和临床用药习惯。

尽管已经有证据提示艾塞那肽周制剂有满意的疗效，但这并不能保证对您肯定有效。本研究所采用的药物也不是治疗 2 型糖尿病的唯一的方法。如对您的病情无效，您可以向医生询问有可能获得的替代治疗方法。

## 五、参加研究可能的不良反应、风险和不适、不方便

治疗期前可能出现胃肠道反应（恶心、呕吐、腹泻、便秘等）、低血糖症状（饥饿感、心慌、出冷汗、四肢无力等），常见，但应密切关注。同时还可能发生注射部位反应（瘙痒、硬结、红斑）、头痛，大多数不良反应为轻度到重度。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。

## 六、有关费用

治疗过程中，我们将免费为您提供治疗方案，免费佩戴 2 次动态血糖仪，免费检测 2 次相关化验指标，其余导入期与治疗期的用药需要您自己负担。

医生将尽全力预防和治疗由于本研究可能带来的伤害。如果在临床试验中出现不良事件，医学专家委员会将会鉴定其是否与针刺或基础治疗药物有关。申办者将按照我国《药物临床试验质量管理规范》的规定对与试验相关的损害提供治疗的费用及相应的经济补偿。

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。

## 七、个人信息的保密

您的医疗记录（研究病历/CRF、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、伦理委员会和药品监督管理部门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。

## 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

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。

如果您因为任何原因从研究中退出，您可能被询问有关您使用试验药物的情况。如果医生认为需要，您也可能被要求进行实验室检查和体格检查。

#### 十、现在该做什么？

是否参加本项研究由您自己（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。

感谢您阅读以上材料。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。

## 知情同意书. 同意签字页

临床研究项目名称: 扫描式葡萄糖监测系统对艾塞那肽周制剂联合二甲双胍治疗 2 型糖尿病患者的血糖变异情况分析  
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, 特别是由于药物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, 我自愿同意参加本研究, 并保证尽量遵从医嘱。

患者:

2018 年 06 月 04 日

联系:

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。

2018 年 06 月 04 日

## 知情同意书. 同意签字页

临床研究项目名称: 扫描式葡萄糖监测系统对艾塞那肽周制剂联合二甲双胍治疗 2 型糖尿病患者的血糖变异情况分析

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, 并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, 特别是由于药物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药物治疗, 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, 我决定同意参加本研究, 并保证尽量遵从医嘱。

患者签名:

2018 年 06 月 10 日

联系电话:

我确认已

情况, 包括其权力以及可能的受益和风险, 并给其

一份签署

医生签名

2018 年 06 月 10 日

医生的工

## 知情同意书. 同意签字页

临床研究项目名称: 扫描式葡萄糖监测系统对艾塞那肽周制剂联合二甲双胍治疗 2 型糖尿病患者的血糖变异情况分析

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, 特别是由于药物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药物治疗, 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:

联系电话:

2018 年 06 月 11 日

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:

医生的工作:

2018 年 06 月 11 日

## 知情同意书. 同意签字页

临床研究项目名称: 扫描式葡萄糖监测系统对艾塞那肽周制剂联合二甲双胍治疗 2 型糖尿病患者的血糖变异情况分析

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, 特别是由于药物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药物治疗, 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

联系电

我确认

一份签

医生签

医生自

2018 年 06 月 11 日

包括其权力以及可能的受益和风险, 并给其

2018 年 06 月 11 日

## 知情同意书. 同意签字页

临床研究项目名称: 扫描式葡萄糖监测系统对艾塞那肽周制剂联合二甲双胍治疗 2 型糖尿病患者的血糖变异情况分析

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, 特别是由于药物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

2018 年 06 月 11 日

联系电话

我确认已

况, 包括其权力以及可能的受益和风险, 并给其

一份签署

医生签名

2018 年 06 月 11 日

医生的工

## 知情同意书. 同意签字页

临床研究项目名称: 扫描式葡萄糖监测系统对艾塞那肽周制剂联合二甲双胍治疗 2 型糖尿病患者的血糖变异情况分析

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, 特别是由于药物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, 我决定同意参加本研究, 并保证尽量遵从医嘱。

患者签

2018年06月14日

联系电

我确认

况, 包括其权力以及可能的受益和风险, 并给其

一份签

医生签

2018年06月14日

医生的

## 知情同意书. 同意签字页

临床研究项目名称: 扫描式葡萄糖监测系统对艾塞那肽周制剂联合二甲双胍治疗 2 型糖尿病患者的血糖变异情况分析

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, 特别是由于药物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药物治疗, 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, 我决定同意参加本研究, 并保证尽量遵从医嘱。

患者

2018 年 06 月 20 日

联系

我研

其权力以及可能的受益和风险, 并给其

一份

医生

2018 年 06 月 20 日

医生

## 知情同意书. 同意签字页

临床研究项目名称: 扫描式葡萄糖监测系统对艾塞那肽周制剂联合二甲双胍治疗 2

型糖尿病患者的血糖变异情况分析

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, 特别是由于药物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

2018 年 06 月 26 日

联系电

我确

况, 包括其权力以及可能的受益和风险, 并给其

一份

医生

2018 年 06 月 26 日

医生

## 知情同意书, 同意签字页

临床研究项目名称: 扫描式葡萄糖监测系统对艾塞那肽周制剂联合二甲双胍治疗 2 型糖尿病患者的血糖变异情况分析

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, 特别是由于药物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, 我将尽量遵从医嘱。

患者签名

2018 年 06 月 27 日

联系电话

我确认已

包括其权力以及可能的受益和风险, 并给其

一份签

医生签名

2018 年 06 月 27 日

医生的工

## 知情同意书. 同意签字页

临床研究项目名称: 扫描式葡萄糖监测系统对艾塞那肽周制剂联合二甲双胍治疗 2 型糖尿病患者的血糖变异情况分析

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, 特别是由于药物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药物治疗, 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, 我自愿同意参加本研究, 并保证尽量遵从医嘱。

患者签

联系电

我确认

一份签

医生签

医生的

2018 年 06 月 27 日

包括其权力以及可能的受益和风险, 并给其

2018 年 06 月 27 日

## 知情同意书, 同意签字页

临床研究项目名称: 扫描式葡萄糖监测系统对艾塞那肽周制剂联合二甲双胍治疗 2 型糖尿病患者的血糖变异情况分析

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, 并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, 特别是由于药物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药物治疗, 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署并注明日期的知情同意书副本。

我保证尽量遵从医嘱。

患者签

联系电

我确认

一份签

医生签

医生的

2018 年 07 月 02 日

包括其权力以及可能的受益和风险, 并给其

2018 年 07 月 02 日

## 知情同意书. 同意签字页

临床研究项目名称: 扫描式葡萄糖监测系统对艾塞那肽周制剂联合二甲双胍治疗 2 型糖尿病患者的血糖变异情况分析

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, 特别是由于药物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药物治疗, 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。

知情同意书副本。

保证尽量遵从医嘱。

患者  
联系

2018 年 07 月 02 日

我确  
一份

2. 包括其权力以及可能的受益和风险, 并给其

医生  
医生

2018 年 07 月 02 日

## 知情同意书. 同意签字页

临床研究项目名称: 扫描式葡萄糖监测系统对艾塞那肽周制剂联合二甲双胍治疗 2 型糖尿病患者的血糖变异情况分析

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, 特别是由于药物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药物治疗, 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

2018 年 1 月 2 日

联系电

我确认

包括其权力以及可能的受益和风险, 并给其

一份签

医生签

2018 年 01 月 02 日

医生的

## 知情同意书. 同意签字页

临床研究项目名称: 扫描式葡萄糖监测系统对艾塞那肽周制剂联合二甲双胍治疗2

型糖尿病患者的血糖变异情况分析

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, 特别是由于药物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, 我承诺在研究过程中尽量遵从医嘱。

患者签名

2018年01月09日

联系电话

我确认已

包括其权力以及可能的受益和风险, 并给其

一份签署

医生签名

2018年07月09日

医生的

## 知情同意书. 同意签字页

临床研究项目名称: 扫描式葡萄糖监测系统对艾塞那肽周制剂联合二甲双胍治疗 2 型糖尿病患者的血糖变异情况分析

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, 特别是由于药物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。

并保证尽量遵从医嘱。

患  
联

2018 年 7 月 9 日

我

况, 包括其权力以及可能的受益和风险, 并给其

一

医

医

2018 年 07 月 07 日

## 知情同意书. 同意签字页

临床研究项目名称: 扫描式葡萄糖监测系统对艾塞那肽周制剂联合二甲双胍治疗2型糖尿病患者的血糖变异情况分析

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, 特别是由于药物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药物治疗, 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

患者签

联系电

我确认

一份签

医生签

医生的

2018 年 07 月 11 日

其权力以及可能的受益和风险, 并给其

2018 年 07 月 11 日

## 知情同意书, 同意签字页

临床研究项目名称: 扫描式葡萄糖监测系统对艾塞那肽周制剂联合二甲双胍治疗 2 型糖尿病患者的血糖变异情况分析

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, 特别是由于药物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药物治疗, 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, 我决定同意参加本研究, 并保证尽量遵从医嘱。

患者签

2018 年 08 月 01 日

联系电

我确认

包括其权力以及可能的受益和风险, 并给其

一份签

医生签

2018 年 08 月 01 日

医生的

## 知情同意书, 同意签字页

临床研究项目名称: 扫描式葡萄糖监测系统对艾塞那肽周制剂联合二甲双胍治疗 2 型糖尿病患者的血糖变异情况分析

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, 特别是由于药物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药物治疗, 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, 我承诺将尽可能遵从医嘱。

患者签名

2018 年 08 月 08 日

联系电话

我确认已

告知其权力以及可能的受益和风险, 并给其

一份签署

医生签名

2018 年 08 月 08 日

医生的工

## 知情同意书. 同意签字页

临床研究项目名称: 扫描式葡萄糖监测系统对艾塞那肽周制剂联合二甲双胍治疗 2 型糖尿病患者的血糖变异情况分析

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, 特别是由于药物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, 我保证尽量遵从医嘱。

患者签名

2018 年 06 月 31 日

联系电话

我确认已

包括其权力以及可能的受益和风险, 并给其

一份签署

医生签名

2018 年 08 月 31 日

医生的工

## 知情同意书. 同意签字页

临床研究项目名称: 扫描式葡萄糖监测系统对艾塞那肽周制剂联合二甲双胍治疗 2 型糖尿病患者的血糖变异情况分析

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, 特别是由于药物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。

并保证尽量遵从医嘱。

患者

2018 年 7 月 4 日

联系

我确

况, 包括其权力以及可能的受益和风险, 并给其

一份

医生

2018 年 07 月 04 日

医生

## 知情同意书. 同意签字页

临床研究项目名称: 扫描式葡萄糖监测系统对艾塞那肽周制剂联合二甲双胍治疗 2 型糖尿病患者的血糖变异情况分析

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, 特别是由于药物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药物治疗, 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。

我将尽最大努力保证尽量遵从医嘱。

患者签名

联系电话

我确认已

一份签署

医生签名

医生的工

2018 年 09 月 18 日

包括其权力以及可能的受益和风险, 并给其

2018 年 09 月 18 日

## 知情同意书, 同意签字页

临床研究项目名称: 扫描式葡萄糖监测系统对艾塞那肽周制剂联合二甲双胍治疗 2

型糖尿病患者的血糖变异情况分析

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, 特别是由于药物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药物治疗, 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, 我决定同意参加本研究, 并保证尽量遵从医嘱。

患者签名

2018 年 10 月 19 日

联系电话

我确认已

包括其权力以及可能的受益和风险, 并给其

一份签署

医生签名

2018 年 10 月 19 日

医生的工

## 知情同意书. 同意签字页

临床研究项目名称: 扫描式葡萄糖监测系统对艾塞那肽周制剂联合二甲双胍治疗2型糖尿病患者的血糖变异情况分析

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, 特别是由于药物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  的知情同意书副本。

最后  并保证尽量遵从医嘱。

患者签名

2018 年 10 月 29 日

联系电话

我确认已

兄, 包括其权力以及可能的受益和风险, 并给其

一份签署

医生签名

2018 年 10 月 29 日

医生的工

## 知情同意书. 同意签字页

临床研究项目名称: 扫描式葡萄糖监测系统对艾塞那肽周制剂联合二甲双胍治疗 2 型糖尿病患者的血糖变异情况分析

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, 特别是由于药物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  的知情同意书副本。

最后  并保证尽量遵从医嘱。

患者签名

2018 年 11 月 08 日

联系电话

我确认已

况, 包括其权力以及可能的受益和风险, 并给其

一份签署

医生签名

2018 年 11 月 08 日

医生的工

## 知情同意书. 同意签字页

临床研究项目名称: 扫描式葡萄糖监测系统对艾塞那肽周制剂联合二甲双胍治疗 2 型糖尿病患者的血糖变异情况分析

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, 特别是由于药物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药物治疗, 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, 我理解并保证尽量遵从医嘱。

患者签名

2018年11月14日

联系电话

我确认已

况, 包括其权力以及可能的受益和风险, 并给其

一份签署

医生签名

2018年11月14日

医生的工