

## 知情同意书 • 知情告知页

尊敬的先生/女士：

我们邀请您参加哈尔滨医科大学附属第二医院 内分泌与代谢病 科的糖化白蛋白在识别中国东北严寒地区高危人群糖尿病和糖尿病前期的敏感性和特异性的研究项目。

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，或者请您的医生给予解释，帮助您做出决定。

### （1）研究背景和研究目的

糖尿病是一种导致许多严重并发症的慢性疾病。治疗糖尿病的主要目的是预防糖尿病慢性并发症的发生和发展。实现这一目标的主要策略是使血糖水平尽可能接近健康受试者的血糖水平。监测和管理糖尿病需要长期坚持。由于与非糖尿病受试者相比，糖尿病患者中血红蛋白及白蛋白的糖化增加，因此糖化血红蛋白（HbA1c）和糖化白蛋白（GA）可用作血糖控制指标。目前，HbA1c 被用作血糖控制指标的金标准。然而，在血糖控制和贫血（溶血性贫血，缺铁性贫血等）和变异血红蛋白患者的某些情况下，HbA1c 并不能准确反映血糖控制的实际状况。相比之下，糖化白蛋白（GA）更准确地反映了短期和餐后血糖中血糖的变化。GA 还反映血液病患者的血糖控制，但 GA 不能准确反映白蛋白代谢紊乱患者的血糖控制。GA 是血糖控制指标，它克服了 HbA1c 的大多数缺点，因此可以预期在不久的将来可取代 HbA1c 作为标准的血糖控制指标。然而，还需要在大型研究中积累更多关于 GA 的有效证据。此项研究是使用在哈尔滨医科大学附属第二医院就诊的患者检测糖尿病的相关检测的临床数据资料。

本项研究哈尔滨医科大学附属第二医院伦理委员会已经审议此项研究遵从赫尔辛基宣言原则，符合医疗道德。

### （2）哪些人不宜参加研究

活动性肝病患者

### （3）如果参加研究将需要做以下工作

此项研究是使用在哈尔滨医科大学附属第二医院就诊的患者检测糖尿病的相关检测的临床数据资料。不需特殊检查。

### （4）参加研究可能的受益

可以诊断是否有糖尿病，并得到进一步的治疗指导。

### （5）参加研究的报酬和补偿

参加研究者可在试验期间免费进行糖尿病疾病的咨询

### （6）参加研究可能的不良反应、风险和不适

无

---

### **(7) 个人信息是保密的吗**

您的医疗记录将完整地保存在医院，医生会将化验检查结果记录在您的病历上。研究者、申办者代表、伦理委员会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。

除本研究以外，有可能在今后的其他研究中会再次利用您的医疗记录。您现在也可以声明拒绝除本研究外的其他研究利用您的医疗记录。

### **(8) 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。您的医生将给您留下他/她的电话号码以便能回答您的问题。

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。

### **(9) 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自愿。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。

您的医生或研究者出于对您的最大利益考虑，可能会随时中止您参加本项研究。

如果您因为任何原因从研究中退出，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。

如果您不参加本项研究，或中途退出研究，并不影响继续接受原有治疗。您不必为了治疗您的疾病而必须选择参加本项研究。

如果您选择参加本项研究，我们希望您能够坚持完成全部研究过程。

### **(10) 现在该做什么**

是否参加本项研究由您自己决定。您可以和您的家人或者朋友讨论后再做出决定。

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，直至您对本项研究完全理解。

感谢您阅读以上材料。如果您决定参加本项研究，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

**研究项目名称：**糖化白蛋白在识别中国东北严寒地区高危人群糖尿病和糖尿病前期的敏感性和特异性的研究

**项目负责人：** 李国艳

#### 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。

我同意伦理委员会或申办者代表查阅我的研究资料。

我同意"或拒绝"除本研究以外的其他研究利用我的医疗记录和病理检查标本。

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，并尽量遵从医嘱。

受试者签名：\_\_\_\_\_ 日期：\_\_\_\_\_年\_\_\_\_月\_\_\_\_日

受试者联系电话：\_\_\_\_\_

**被调查者自己不能亲自签字时由证明者签字：**

证明者签名：\_\_\_\_\_ 日期：\_\_\_\_\_年\_\_\_\_月\_\_\_\_日

证明者联系电话：\_\_\_\_\_

#### 医生声明

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： 李国艳 日期：\_\_\_\_\_年\_\_\_\_月\_\_\_\_日

医生电话： 0451-86296851 手机：                     

注：上交电子版及纸件一份

---