

临床药品试验知情同意书

尊敬的患者：

我们将邀请您参加一项达格列净（安达唐）药物的试验性治疗研究，观察该药品对于 2 型糖尿病的疗效和安全性。

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。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。

如果您愿意，请仔细阅读这份受试者须知。

第一部分：受试者须知

方案名称：达格列净（安达唐）试验性治疗研究

研究中心：内蒙古医科大学附属医院内分泌科

主要研究者：

一、研究目的及背景：

本研究的目的是为了观察达格列净（安达唐）药物治疗 2 型糖尿病的有效性及安全性，该药以成熟上市，其研究结果将用于降糖药物治疗糖尿病患者的临床观察试验。

本试验研究药物常规治疗方法介绍：

1. 达格列净：

【适应症】在饮食及运动基础上，本品可作为单药治疗用于 2 型糖尿病成人患者改善血糖控制。本品不适用治疗 1 型糖尿病或酮症酸中毒。

【用法用量】（1）推荐起始剂量是 5mg 每天 1 次，早晨服用，不受进食限制 （2）在耐受 FARXIGA 需要附加血糖控制患者中剂量可增加至 10 mg 每天 1 次。（3）开始 FARXIGA 前评估肾功能。如 eGFR 低于 60 mL/min/1.73 m² 不要开始 FARXIGA。（4）终止 FARXIGA 如 eGFR 下降持续低于 60 mL/min/1.73 m²。

【禁忌】（1）对 FARXIGA 严重超敏反应史；（2）严重肾受损，肾病终末期，或透析。

二、研究设计及步骤：

本研究在内蒙古医科大学附属医院实验室进行，有 50 名受试者将参加本次研究。

如果您符合入组条件并同意参加本项研究，您将会被随机分配到任何一组接受治疗（治疗组：使用达格列净/沙格列汀；对照组：使用沙格列汀/达格列净），治疗观察持续 3 个月，随访时间为开始治疗后 3 月。参加试验前，即试验导入期需停 2 周的降糖药物方可参加本试验研究，导入期结束立即服用本次研究药物，服药前您的医生将记录您的疾病症状及生命体征，同时需要糖化血红蛋白、肝肾功能、评价胰岛功能、尿常规、便常规等常规检查。若您符合入组条件，您将接受

3 个月的用药。治疗后第 1 月，您需到本医院就诊进行疾病情况检查并如实反应疾病的相关信息，治疗后第 3 月进行最后一次随访，包括疾病情况检查并如实反应疾病的相关信息，还将做糖化血红蛋白、肝肾功、评价胰岛功能、尿常规、便常规等常规检查。为及时了解您的血糖变化情况及评估药物治效果，您需每月提供您的血糖记录情况。

三、受益

您和社会将可能从本研究中获益。此种受益包括您的病情有可能获得改善，同时您将在研究期间或者良好的医疗服务，参加此项目的患者将获得内蒙古附属医院内分泌科专家的会诊，且获赠 3 个月药物治疗。

四、参加研究者可能的风险和不适

所有治疗药物都有可能产生副作用（详细见上所诉），尽管到目前为止没有发现该治疗有任何不良反应，如果用药过程中您出现任何不适，或疾病发生新的变化，或者任何意外情况，不管是否与药物有关，均应及时通知您的医生，医生将对此做出判断和医疗处理。

医生和申办者将尽全力预防和治疗由于本研究可能带来的伤害。如果在用药期间出现不良事件，医学专家委员会将会鉴定其是否与试验药物有关。申办者将对与用药有关的损害提供治疗费用及相应的经济补偿，这一点已经在我国《药物临床试验质量管理规范》中作出了规定。

您在用药期间需要按时到医院随访，做一些理化检查，这些都可能给您造成麻烦或带来不方便。

此外，任何治疗都可能出现治疗无效或者合并其他疾病等原因而导致疾病继续进展。这是每个就医患者都将面临的治疗风险，即使不参加本实验研究，治疗风险都将存在。在研究期间，如果医生发现实验药物对您的疾病无效，将会中止用药，改用其他可能有效的治疗措施。

五、关于费用

您参加本项研究需支付来院接受检查化验的费用，约 500 人民币，该检查化验可系统评估 2 型糖尿病药物治疗期间的胰岛素功能及病情变化。申办者将支付您参加本项研究期间所做的随访时的挂号费，并免费提供研究用药。

如果发生与试验相关的损害，申办者将支付您的医疗费用。如果因严重不良反应住院治疗，申办者还将提供适当的营养费、误工费等补偿费。

六、需要您的配合的事项：

1. 您需要按医生和您约定的随访时间来医院随诊，并进行相应的检查，
2. 每次随访史如实告知您的医生关于您疾病的情况。
3. 在试验期间，如有任何不适，请及时联系您的医生。

七、保密

您的医疗记录将完整地保存在医院，医生会将化验结果记录在您的门诊病历上。研究者、伦理委员会和药品监督管理部门将会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，尽一切努力保护您的医疗资料的隐私。

八、权利

是否参加研究完全取决于您的自愿。您可以拒绝参加本项研究，也可在研究的任何时间退出本研究，这都不会影响您接受治疗或有其他方面的利益。

在研究过程中，您的医生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，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，您也可能需要进行相应的试验检查和体格检查。这对保护您的健康十分有利。

第二部分：知情同意书同意签字

我已经阅读了上訴有关本研究的介绍，而且有机会就此项目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并自愿参加本研究，我确认已有充足时间对此进行考虑，而且明白：

1、我可以随时向医生咨询更多的信息；

2、我可以随时退出本研究，而不会受到歧视或报复，医疗待遇与权益不受影响。

我同样清楚，如果在中途退出研究，特别是由于药物原因是我退出研究时，我需将病情变化告诉医生，完成相应的检查化验及体格检查，这将对我本人健康十分有利。

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。

检查标本：我同意（☒）我拒绝（☐）除本试验以外其他试验研究利用我的医疗记录、血、尿标本等。

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，我决定同意参加本试验研究。

受试者签名： 刘鹏

签名日期： 2017年 7月 1日

联系电话： 15247121745

我已确认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。

研究者签名： 赵艳雪

签名日期： 2017年 7月 1日

联系电话： 14747317956

临床药品试验知情同意书

尊敬的患者：

我们将邀请您参加一项达格列净（安达唐）药物的试验性治疗研究，观察该药品对于 2 型糖尿病的疗效和安全性。

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。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。

如果您愿意，请仔细阅读这份受试者须知。

第一部分：受试者须知

方案名称：达格列净（安达唐）试验性治疗研究

研究中心：内蒙古医科大学附属医院内分泌科

主要研究者：

一、研究目的及背景：

本研究的目的是为了观察达格列净（安达唐）药物治疗 2 型糖尿病的有效性及安全性，该药以成熟上市，其研究结果将用于降糖药物治疗糖尿病患者的临床观察试验。

本试验研究药物常规治疗方法介绍：

1. 达格列净：

【适应症】在饮食及运动基础上，本品可作为单药治疗用于 2 型糖尿病成人患者改善血糖控制。本品不适用治疗 1 型糖尿病或酮症酸中毒。

【用法用量】（1）推荐起始剂量是 5mg 每天 1 次，早晨服用，不受进食限制 （2）在耐受 FARXIGA 需要附加血糖控制患者中剂量可增加至 10 mg 每天 1 次。 （3）开始 FARXIGA 前评估肾功能。如 eGFR 低于 60 mL/min/1.73 m² 不要开始 FARXIGA。 （4）终止 FARXIGA 如 eGFR 下降持续低于 60 mL/min/1.73 m²。

【禁忌】（1）对 FARXIGA 严重超敏反应史； （2）严重肾受损，肾病终末期，或透析。

二、研究设计及步骤：

本研究在内蒙古医科大学附属医院实验室进行，有 50 名受试者将参加本次研究。

如果您符合入组条件并同意参加本项研究，您将会被随机分配到任何一组接受治疗（治疗组：使用达格列净/沙格列汀；对照组：使用沙格列汀/达格列净），治疗观察持续 3 个月，随访时间为开始治疗后 3 月。参加试验前，即试验导入期需停 2 周的降糖药物方可参加本试验研究，导入期结束立即服用本次研究药物，服药前您的医生将记录您的疾病症状及生命体征，同时需要糖化血红蛋白、肝肾功、评价胰岛功能、尿常规、便常规等常规检查。若您符合入组条件，您将接受

3 个月的用药。治疗后第 1 月，您需到本医院就诊进行疾病情况检查并如实反应疾病的相关信息，治疗后第 3 月进行最后一次随访，包括疾病情况检查并如实反应疾病的相关信息，还将做糖化血红蛋白、肝肾功、评价胰岛功能、尿常规、便常规等常规检查。为及时了解您的血糖变化情况及评估药物治效果，您需每月提供您的血糖记录情况。

三、受益

您和社会将可能从本研究中获益。此种受益包括您的病情有可能获得改善，同时您将在研究期间或者良好的医疗服务，参加此项目的患者将获得内蒙古附属医院内分泌科专家的会诊，且获赠 3 个月药物治疗。

四、参加研究者可能的风险和不适

所有治疗药物都有可能产生副作用（详细见上所诉），尽管到目前为止没有发现该治疗有任何不良反应，如果用药过程中您出现任何不适，或疾病发生新的变化，或者任何意外情况，不管是否与药物有关，均应及时通知您的医生，医生将对此做出判断和医疗处理。

医生和申办者将尽全力预防和治疗由于本研究可能带来的伤害。如果在用药期间出现不良事件，医学专家委员会将会鉴定其是否与试验药物有关。申办者将对与用药有关的损害提供治疗费用及相应的经济补偿，这一点已经在我国《药物临床试验质量管理规范》中作出了规定。

您在用药期间需要按时到医院随访，做一些理化检查，这些都可能给您造成麻烦或带来不方便。

此外，任何治疗都可能出现治疗无效或者合并其他疾病等原因而导致疾病继续进展。这是每个就医患者都将面临的治疗风险，即使不参加本实验研究，治疗风险都将存在。在研究期间，如果医生发现实验药物对您的疾病无效，将会中止用药，改用其他可能有效的治疗措施。

五、关于费用

您参加本项研究需支付来院接受检查化验的费用，约 500 人民币，该检查化验可系统评估 2 型糖尿病药物治疗期间的胰岛素功能及病情变化。申办者将支付您参加本项研究期间所做的随访时的挂号费，并免费提供研究用药。

如果发生与试验相关的损害，申办者将支付您的医疗费用。如果因严重不良反应住院治疗，申办者还将提供适当的营养费、误工费等补偿费。

六、需要您的配合的事项：

1. 您需要按医生和您约定的随访时间来医院随诊，并进行相应的检查，
2. 每次随访史如实告知您的医生关于您疾病的情况。
3. 在试验期间，如有任何不适，请及时联系您的医生。

七、保密

您的医疗记录将完整地保存在医院，医生会将化验结果记录在您的门诊病历上。研究者、伦理委员会和药品监督管理部门将会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，尽一切努力保护您的医疗资料的隐私。

八、权利

是否参加研究完全取决于您的自愿。您可以拒绝参加本项研究，也可在研究的任何时间退出本研究，这都不会影响您接受接受治疗或有其他方面的利益。

在研究过程中，您的医生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，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，您也可能需要进行相应的试验检查和体格检查。这对保护您的健康十分有利。

第二部分：知情同意书同意签字

我已经阅读了上述有关本研究的介绍，而且有机会就此项目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并自愿参加本研究，我确认已有充足时间对此进行考虑，而且明白：

1、我可以随时向医生咨询更多的信息；

2、我可以随时退出本研究，而不会受到歧视或报复，医疗待遇与权益不受影响。

我同样清楚，如果在中途退出研究，特别是由于药物原因是我退出研究时，我需将病情变化告诉医生，完成相应的检查化验及体格检查，这将对我本人健康十分有利。

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。

检查标本：我同意（☒）我拒绝（☐）除本试验以外其他试验研究利用我的医疗记录、血、尿标本等。

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，我决定同意参加本试验研究。

受试者签名：

签名日期：2017年 8 月 15 日

联系电话：15124783337

我已确认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。

研究者签名：

签名日期：2017年 8 月 15 日

联系电话：14747317906

临床药品试验知情同意书

尊敬的患者：

我们将邀请您参加一项达格列净（安达唐）药物的试验性治疗研究，观察该药品对于 2 型糖尿病的疗效和安全性。

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。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。

如果您愿意，请仔细阅读这份受试者须知。

第一部分：受试者须知

方案名称：达格列净（安达唐）试验性治疗研究

研究中心：内蒙古医科大学附属医院内分泌科

主要研究者：

一、研究目的及背景：

本研究的目的是为了观察达格列净（安达唐）药物治疗 2 型糖尿病的有效性及安全性，该药以成熟上市，其研究结果将用于降糖药物治疗糖尿病患者的临床观察试验。

本试验研究药物常规治疗方法介绍：

1. 达格列净：

【适应症】在饮食及运动基础上，本品可作为单药治疗用于 2 型糖尿病成人患者改善血糖控制。本品不适用治疗 1 型糖尿病或酮症酸中毒。

【用法用量】（1）推荐起始剂量是 5mg 每天 1 次，早晨服用，不受进食限制 （2）在耐受 FARXIGA 需要附加血糖控制患者中剂量可增加至 10 mg 每天 1 次。 （3）开始 FARXIGA 前评估肾功能。如 eGFR 低于 60 mL/min/1.73 m² 不要开始 FARXIGA。 （4）终止 FARXIGA 如 eGFR 下降持续低于 60 mL/min/1.73 m²。

【禁忌】（1）对 FARXIGA 严重超敏反应史； （2）严重肾受损，肾病终末期，或透析。

二、研究设计及步骤：

本研究在内蒙古医科大学附属医院实验室进行，有 50 名受试者将参加本次研究。

如果您符合入组条件并同意参加本项研究，您将会被随机分配到任何一组接受治疗（治疗组：使用达格列净/沙格列汀；对照组：使用沙格列汀/达格列净），治疗观察持续 3 个月，随访时间为开始治疗后 3 月。参加试验前，即试验导入期需停 2 周的降糖药物方可参加本试验研究，导入期结束立即服用本次研究药物，服药前您的医生将记录您的疾病症状及生命体征，同时需要糖化血红蛋白、肝肾功、评价胰岛功能、尿常规、便常规等常规检查。若您符合入组条件，您将接受

3 个月的用药。治疗后第 1 月，您需到本医院就诊进行疾病情况检查并如实反应疾病的相关信息，治疗后第 3 月进行最后一次随访，包括疾病情况检查并如实反应疾病的相关信息，还将做糖化血红蛋白、肝肾功、评价胰岛功能、尿常规、便常规等常规检查。为及时了解您的血糖变化情况及评估药物治效果，您需每月提供您的血糖记录情况。

三、受益

您和社会将可能从本研究中获益。此种受益包括您的病情有可能获得改善，同时您将在研究期间或者良好的医疗服务，参加此项目的患者将获得内蒙古附属医院内分泌科专家的会诊，且获赠 3 个月药物治疗。

四、参加研究者可能的风险和不适

所有治疗药物都有可能产生副作用（详细见上所诉），尽管到目前为止没有发现该治疗有任何不良反应，如果用药过程中您出现任何不适，或疾病发生新的变化，或者任何意外情况，不管是否与药物有关，均应及时通知您的医生，医生将对此做出判断和医疗处理。

医生和申办者将尽全力预防和治疗由于本研究可能带来的伤害。如果在用药期间出现不良事件，医学专家委员会将会鉴定其是否与试验药物有关。申办者将对与用药有关的损害提供治疗费用及相应的经济补偿，这一点已经在我国《药物临床试验质量管理规范》中作出了规定。

您在用药期间需要按时到医院随访，做一些理化检查，这些都可能给您造成麻烦或带来不方便。

此外，任何治疗都可能出现治疗无效或者合并其他疾病等原因而导致疾病继续进展。这是每个就医患者都将面临的治疗风险，即使不参加本实验研究，治疗风险都将存在。在研究期间，如果医生发现实验药物对您的疾病无效，将会中止用药，改用其他可能有效的治疗措施。

五、关于费用

您参加本项研究需支付来院接受检查化验的费用，约 500 人民币，该检查化验可系统评估 2 型糖尿病药物治疗期间的胰岛素功能及病情变化。申办者将支付您参加本项研究期间所做的随访时的挂号费，并免费提供研究用药。

如果发生与试验相关的损害，申办者将支付您的医疗费用。如果因严重不良反应住院治疗，申办者还将提供适当的营养费、误工费等补偿费。

六、需要您的配合的事项：

1. 您需要按医生和您约定的随访时间来医院随诊，并进行相应的检查，
2. 每次随访史如实告知您的医生关于您疾病的情况。
3. 在试验期间，如有任何不适，请及时联系您的医生。

七、保密

您的医疗记录将完整地保存在医院，医生会将化验结果记录在您的门诊病历上。研究者、伦理委员会和药品监督管理部门将会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，尽一切努力保护您的医疗资料的隐私。

八、权利

是否参加研究完全取决于您的自愿。您可以拒绝参加本项研究，也可在研究的任何时间退出本研究，这都不会影响您接受治疗或有其他方面的利益。

在研究过程中，您的医生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，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，您可能也需要进行相应的试验检查和体格检查。这对保护您的健康十分有利。

第二部分：知情同意书同意签字

我已经阅读了上述有关本研究的介绍，并且有机会就此项目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并自愿参加本研究，我确认已有充足时间对此进行考虑，而且明白：

1、我可以随时向医生咨询更多的信息；

2、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，如果在中途退出研究，特别是由于药物原因是我退出研究时，我需将病情变化告诉医生，完成相应的检查化验及体格检查，这将对我本人健康十分有利。

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。

检查标本：我同意（☒）我拒绝（☐）除本试验以外其他试验研究利用我的医疗记录、血、尿标本等。

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，我决定同意参加本试验研究。

受试者签名：牛晓龙

签名日期：2017年9月10日

联系电话：13848157666

我已确认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。

研究者签名：赵艳雪

签名日期：2017年9月10日

联系电话：14747317906

临床药品试验知情同意书

尊敬的患者：

我们将邀请您参加一项达格列净（安达唐）药物的试验性治疗研究，观察该药品对于 2 型糖尿病的疗效和安全性。

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。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。

如果您愿意，请仔细阅读这份受试者须知。

第一部分：受试者须知

方案名称：达格列净（安达唐）试验性治疗研究

研究中心：内蒙古医科大学附属医院内分泌科

主要研究者：

一、研究目的及背景：

本研究的目的是为了观察达格列净（安达唐）药物治疗 2 型糖尿病的有效性及安全性，该药以成熟上市，其研究结果将用于降糖药物治疗糖尿病患者的临床观察试验。

本试验研究药物常规治疗方法介绍：

1. 达格列净：

【适应症】在饮食及运动基础上，本品可作为单药治疗用于 2 型糖尿病成人患者改善血糖控制。本品不适用治疗 1 型糖尿病或酮症酸中毒。

【用法用量】（1）推荐起始剂量是 5mg 每天 1 次，早晨服用，不受进食限制 （2）在耐受 FARXIGA 需要附加血糖控制患者中剂量可增加至 10 mg 每天 1 次。 （3）开始 FARXIGA 前评估肾功能。如 eGFR 低于 60 mL/min/1.73 m² 不要开始 FARXIGA。 （4）终止 FARXIGA 如 eGFR 下降持续低于 60 mL/min/1.73 m²。

【禁忌】（1）对 FARXIGA 严重超敏反应史； （2）严重肾受损，肾病终末期，或透析。

二、研究设计及步骤：

本研究在内蒙古医科大学附属医院实验室进行，有 50 名受试者将参加本次研究。

如果您符合入组条件并同意参加本项研究，您将会被随机分配到任何一组接受治疗（治疗组：使用达格列净/沙格列汀；对照组：使用沙格列汀/达格列净），治疗观察持续 3 个月，随访时间为开始治疗后 3 月。参加试验前，即试验导入期需停 2 周的降糖药物方可参加本试验研究，导入期结束立即服用本次研究药物，服药前您的医生将记录您的疾病症状及生命体征，同时需要糖化血红蛋白、肝肾功、评价胰岛功能、尿常规、便常规等常规检查。若您符合入组条件，您将接受

3 个月的用药。治疗后第 1 月，您需到本医院就诊进行疾病情况检查并如实反应疾病的相关信息，治疗后第 3 月进行最后一次随访，包括疾病情况检查并如实反应疾病的相关信息，还将做糖化血红蛋白、肝肾功、评价胰岛功能、尿常规、便常规等常规检查。为及时了解您的血糖变化情况及评估药物治效果，您需每月提供您的血糖记录情况。

三、受益

您和社会将可能从本研究中获益。此种受益包括您的病情有可能获得改善，同时您将在研究期间或者良好的医疗服务，参加此项目的患者将获得内蒙古附属医院内分泌科专家的会诊，且获赠 3 个月药物治疗。

四、参加研究者可能的风险和不适

所有治疗药物都有可能产生副作用（详细见上所诉），尽管到目前为止没有发现该治疗有任何不良反应，如果用药过程中您出现任何不适，或疾病发生新的变化，或者任何意外情况，不管是否与药物有关，均应及时通知您的医生，医生将对此做出判断和医疗处理。

医生和申办者将尽全力预防和治疗由于本研究可能带来的伤害。如果在用药期间出现不良事件，医学专家委员会将会鉴定其是否与试验药物有关。申办者将对与用药有关的损害提供治疗费用及相应的经济补偿，这一点已经在我国《药物临床试验质量管理规范》中作出了规定。

您在用药期间需要按时到医院随访，做一些理化检查，这些都可能给您造成麻烦或带来不方便。

此外，任何治疗都可能出现治疗无效或者合并其他疾病等原因而导致疾病继续进展。这是每个就医患者都将面临的治疗风险，即使不参加本实验研究，治疗风险都将存在。在研究期间，如果医生发现实验药物对您的疾病无效，将会中止用药，改用其他可能有效的治疗措施。

五、关于费用

您参加本项研究需支付来院接受检查化验的费用，约 500 人民币，该检查化验可系统评估 2 型糖尿病药物治疗期间的胰岛素功能及病情变化。申办者将支付您参加本项研究期间所做的随访时的挂号费，并免费提供研究用药。

如果发生与试验相关的损害，申办者将支付您的医疗费用。如果因严重不良反应住院治疗，申办者还将提供适当的营养费、误工费等补偿费。

六、需要您的配合的事项：

1. 您需要按医生和您约定的随访时间来医院随诊，并进行相应的检查，
2. 每次随访史如实告知您的医生关于您疾病的情况。
3. 在试验期间，如有任何不适，请及时联系您的医生。

七、保密

您的医疗记录将完整地保存在医院，医生会将化验结果记录在您的门诊病历上。研究者、伦理委员会和药品监督管理部门将会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，尽一切努力保护您的医疗资料的隐私。

八、权利

是否参加研究完全取决于您的自愿。您可以拒绝参加本项研究，也可在研究的任何时间退出本研究，这都不会影响您接受接受治疗或有其他方面的利益。

在研究过程中，您的医生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，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，您可能也需要进行相应的试验检查和体格检查。这对保护您的健康十分有利。

第二部分：知情同意书同意签字

我已经阅读了上述有关本研究的介绍，而且有机会就此项目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并自愿参加本研究，我确认已有充足时间对此进行考虑，而且明白：

1、我可以随时向医生咨询更多的信息；

2、我可以随时退出本研究，而不会受到歧视或报复，医疗待遇与权益不受影响。

我同样清楚，如果在中途退出研究，特别是由于药物原因是我退出研究时，我需将病情变化告诉医生，完成相应的检查化验及体格检查，这将对我本人健康十分有利。

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。

检查标本：我同意（☒）我拒绝（☐）除本试验以外其他试验研究利用我的医疗记录、血、尿标本等。

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，我决定同意参加本试验研究。

受试者签名： 高鹏

签名日期： 2017 年 12 月 1 日

联系电话： 18247420004

我已确认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。

研究者签名： 赵艳青

签名日期： 2017 年 12 月 1 日

联系电话： 14747317966

临床药品试验知情同意书 5

尊敬的患者：

我们将邀请您参加一项达格列净（安达唐）药物的试验性治疗研究，观察该药品对于 2 型糖尿病的疗效和安全性。

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。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。

如果您愿意，请仔细阅读这份受试者须知。

第一部分：受试者须知

方案名称：达格列净（安达唐）试验性治疗研究

研究中心：内蒙古医科大学附属医院内分泌科

主要研究者：

一、研究目的及背景：

本研究的目的是为了观察达格列净（安达唐）药物治疗 2 型糖尿病的有效性 & 安全性，该药以成熟上市，其研究结果将用于降糖药物治疗糖尿病患者的临床观察试验。

本试验研究药物常规治疗方法介绍：

1. 达格列净：

【适应症】在饮食及运动基础上，本品可作为单药治疗用于 2 型糖尿病成人患者改善血糖控制。本品不适用治疗 1 型糖尿病或酮症酸中毒。

【用法用量】（1）推荐起始剂量是 5mg 每天 1 次，早晨服用，不受进食限制 （2）在耐受 FARXIGA 需要附加血糖控制患者中剂量可增加至 10 mg 每天 1 次。（3）开始 FARXIGA 前评估肾功能。如 eGFR 低于 60 mL/min/1.73 m² 不要开始 FARXIGA。（4）终止 FARXIGA 如 eGFR 下降持续低于 60 mL/min/1.73 m²。

【禁忌】（1）对 FARXIGA 严重超敏反应史；（2）严重肾受损，肾病终末期，或透析。

二、研究设计及步骤：

本研究在内蒙古医科大学附属医院实验室进行，有 50 名受试者将参加本次研究。

如果您符合入组条件并同意参加本项研究，您将会被随机分配到任何一组接受治疗（治疗组：使用达格列净/沙格列汀；对照组：使用沙格列汀/达格列净），治疗观察持续 3 个月，随访时间为开始治疗后 3 月。参加试验前，即试验导入期需停 2 周的降糖药物方可参加本试验研究，导入期结束立即服用本次研究药物，服药前您的医生将记录您的疾病症状及生命体征，同时需要糖化血红蛋白、肝肾功能、评价胰岛功能、尿常规、便常规等常规检查。若您符合入组条件，您将接受

3 个月的用药。治疗后第 1 月，您需到本医院就诊进行疾病情况检查并如实反应疾病的相关信息，治疗后第 3 月进行最后一次随访，包括疾病情况检查并如实反应疾病的相关信息，还将做糖化血红蛋白、肝肾功、评价胰岛功能、尿常规、便常规等常规检查。为及时了解您的血糖变化情况及评估药物治效果，您需每月提供您的血糖记录情况。

三、受益

您和社会将可能从本研究中获益。此种受益包括您的病情有可能获得改善，同时您将在研究期间或者良好的医疗服务，参加此项目的患者将获得内蒙古附属医院内分泌科专家的会诊，且获赠 3 个月药物治疗。

四、参加研究者可能的风险和不适

所有治疗药物都有可能产生副作用（详细见上所诉），尽管到目前为止没有发现该治疗有任何不良反应，如果用药过程中您出现任何不适，或疾病发生新的变化，或者任何意外情况，不管是否与药物有关，均应及时通知您的医生，医生将对此做出判断和医疗处理。

医生和申办者将尽全力预防和治疗由于本研究可能带来的伤害。如果在用药期间出现不良事件，医学专家委员会将会鉴定其是否与试验药物有关。申办者将对与用药有关的损害提供治疗费用及相应的经济补偿，这一点已经在我国《药物临床试验质量管理规范》中作出了规定。

您在用药期间需要按时到医院随访，做一些理化检查，这些都可能给您造成麻烦或带来不方便。

此外，任何治疗都可能出现治疗无效或者合并其他疾病等原因而导致疾病继续进展。这是每个就医患者都将面临的治疗风险，即使不参加本实验研究，治疗风险都将存在。在研究期间，如果医生发现实验药物对您的疾病无效，将会中止用药，改用其他可能有效的治疗措施。

五、关于费用

您参加本项研究需支付来院接受检查化验的费用，约 500 人民币，该检查化验可系统评估 2 型糖尿病药物治疗期间的胰岛素功能及病情变化。申办者将支付您参加本项研究期间所做的随访时的挂号费，并免费提供研究用药。

如果发生与试验相关的损害，申办者将支付您的医疗费用。如果因严重不良反应住院治疗，申办者还将提供适当的营养费、误工费等补偿费。

六、需要您的配合的事项：

1. 您需要按医生和您约定的随访时间来医院随诊，并进行相应的检查，
2. 每次随访史如实告知您的医生关于您疾病的情况。
3. 在试验期间，如有任何不适，请及时联系您的医生。

七、保密

您的医疗记录将完整地保存在医院，医生会将化验结果记录在您的门诊病历上。研究者、伦理委员会和药品监督管理部门将会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，尽一切努力保护您的医疗资料的隐私。

是否参加研究完全取决于您的自愿。您可以拒绝参加本项研究，也可在研究的任何时间退出本研究，这都不会影响您接受接受治疗或有其他方面的利益。在研究过程中，您的医生出于对您的最大利益考虑，可能会随时中止您参加本研究。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，您也可能需要进行相应的试验检查和体格检查。这对保护您的健康十分有利。

第二部分：知情同意书同意签字

我已经阅读了上诉有关本研究的介绍，而且有机会就此项目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并自愿参加本研究，我确认已有充足时间对此进行考虑，而且明白：

1、我可以随时向医生咨询更多的信息；

2、我可以随时退出本研究，而不会受到歧视或报复，医疗待遇与权益不受影响。

我同样清楚，如果在中途退出研究，特别是由于药物原因是我退出研究时，我需将病情变化告诉医生，完成相应的检查化验及体格检查，这将对我本人健康十分有利。

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。

检查标本：我同意 ☒ 我拒绝 ☐ 除本试验以外其他试验研究利用我的医疗记录、血、尿标本等。

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，我决定同意参加本试验研究。

受试者签名： 张艳雷

签名日期： 2017 年 12 月 8 日

联系电话： 18548171945

我已确认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。

研究者签名： 王艳雷

签名日期： 2017 年 12 月 8 日

联系电话： 14747317906

临床药品试验知情同意书 6

尊敬的患者：

我们将邀请您参加一项达格列净（安达唐）药物的试验性治疗研究，观察该药品对于 2 型糖尿病的疗效和安全性。

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。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。

如果您愿意，请仔细阅读这份受试者须知。

第一部分：受试者须知

方案名称：达格列净（安达唐）试验性治疗研究

研究中心：内蒙古医科大学附属医院内分泌科

主要研究者：

一、研究目的及背景：

本研究的目的是为了观察达格列净（安达唐）药物治疗 2 型糖尿病的有效性 & 安全性，该药以成熟上市，其研究结果将用于降糖药物治疗糖尿病患者的临床观察试验。

本试验研究药物常规治疗方法介绍：

1. 达格列净：

【适应症】在饮食及运动基础上，本品可作为单药治疗用于 2 型糖尿病成人患者改善血糖控制。本品不适用治疗 1 型糖尿病或酮症酸中毒。

【用法用量】（1）推荐起始剂量是 5mg 每天 1 次，早晨服用，不受进食限制 （2）在耐受 FARXIGA 需要附加血糖控制患者中剂量可增加至 10 mg 每天 1 次。 （3）开始 FARXIGA 前评估肾功能。如 eGFR 低于 60 mL/min/1.73 m² 不要开始 FARXIGA。 （4）终止 FARXIGA 如 eGFR 下降持续低于 60 mL/min/1.73 m²。

【禁忌】（1）对 FARXIGA 严重超敏反应史； （2）严重肾受损，肾病终末期，或透析。

二、研究设计及步骤：

本研究在内蒙古医科大学附属医院实验室进行，有 50 名受试者将参加本次研究。

如果您符合入组条件并同意参加本项研究，您将会被随机分配到任何一组接受治疗（治疗组：使用达格列净/沙格列汀；对照组：使用沙格列汀/达格列净），治疗观察持续 3 个月，随访时间为开始治疗后 3 月。参加试验前，即试验导入期需停 2 周的降糖药物方可参加本试验研究，导入期结束立即服用本次研究药物，服药前您的医生将记录您的疾病症状及生命体征，同时需要糖化血红蛋白、肝肾功能、评价胰岛功能、尿常规、便常规等常规检查。若您符合入组条件，您将接受

3 个月的用药。治疗后第 1 月，您需到本医院就诊进行疾病情况检查并如实反应疾病的相关信息，治疗后第 3 月进行最后一次随访，包括疾病情况检查并如实反应疾病的相关信息，还将做糖化血红蛋白、肝肾功、评价胰岛功能、尿常规、便常规等常规检查。为及时了解您的血糖变化情况及评估药物治疗效果，您需每月提供您的血糖记录情况。

三、受益

您和社会将可能从本研究中获益。此种受益包括您的病情有可能获得改善，同时您将在研究期间或者良好的医疗服务，参加此项目的患者将获得内蒙古附属医院内分泌科专家的会诊，且获赠 3 个月药物治疗。

四、参加研究者可能的风险和不适

所有治疗药物都有可能产生副作用（详细见上所诉），尽管到目前为止没有发现该治疗有任何不良反应，如果用药过程中您出现任何不适，或疾病发生新的变化，或者任何意外情况，不管是否与药物有关，均应及时通知您的医生，医生将对此做出判断和医疗处理。

医生和申办者将尽全力预防和治疗由于本研究可能带来的伤害。如果在用药期间出现不良事件，医学专家委员会将会鉴定其是否与试验药物有关。申办者将对与用药有关的损害提供治疗费用及相应的经济补偿，这一点已经在我国《药物临床试验质量管理规范》中作出了规定。

您在用药期间需要按时到医院随访，做一些理化检查，这些都可能给您造成麻烦或带来不方便。

此外，任何治疗都可能出现治疗无效或者合并其他疾病等原因而导致疾病继续进展。这是每个就医患者都将面临的治疗风险，即使不参加本实验研究，治疗风险都将存在。在研究期间，如果医生发现实验药物对您的疾病无效，将会中止用药，改用其他可能有效的治疗措施。

五、关于费用

您参加本项研究需支付来院接受检查化验的费用，约 500 人民币，该检查化验可系统评估 2 型糖尿病药物治疗期间的胰岛素功能及病情变化。申办者将支付您参加本项研究期间所做的随访时的挂号费，并免费提供研究用药。

如果发生与试验相关的损害，申办者将支付您的医疗费用。如果因严重不良反应住院治疗，申办者还将提供适当的营养费、误工费等补偿费。

六、需要您的配合的事项：

1. 您需要按医生和您约定的随访时间来医院随诊，并进行相应的检查，
2. 每次随访史如实告知您的医生关于您疾病的情况。
3. 在试验期间，如有任何不适，请及时联系您的医生。

七、保密

您的医疗记录将完整地保存在医院，医生会将化验结果记录在您的门诊病历上。研究者、伦理委员会和药品监督管理部门将会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，尽一切努力保护您的医疗资料的隐私。

八、权利

是否参加研究完全取决于您的自愿。您可以拒绝参加本项研究，也可在研究的任何时间退出本研究，这都不会影响您接受治疗或有其他方面的利益。

在研究过程中，您的医生出于对您的最大利益考虑，可能会随时中止您参加本研究。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，您可能也需要进行相应的试验检查和体格检查。这对保护您的健康十分有利。

第二部分：知情同意书同意签字

我已经阅读了上述有关本研究的介绍，而且有机会就此项目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并自愿参加本研究，我确认已有充足时间对此进行考虑，而且明白：

1、我可以随时向医生咨询更多的信息；

2、我可以随时退出本研究，而不会受到歧视或报复，医疗待遇与权益不受影响。

我同样清楚，如果在中途退出研究，特别是由于药物原因是我退出研究时，我需将病情变化告诉医生，完成相应的检查化验及体格检查，这将对我本人健康十分有利。

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。

检查标本：我同意（☒）我拒绝（☐）除本试验以外其他试验研究利用我的医疗记录、血、尿标本等。

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，我决定同意参加本试验研究。

受试者签名：_____ 278

签名日期：2017年 12月 20日

联系电话：131 80 661588

我已确认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。

研究者签名：_____ 赵艳霞

签名日期：2017年 12月 20日

联系电话：14747 317906

临床药品试验知情同意书 7

尊敬的患者：

我们将邀请您参加一项达格列净（安达唐）药物的试验性治疗研究，观察该药品对于 2 型糖尿病的疗效和安全性。

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。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。

如果您愿意，请仔细阅读这份受试者须知。

第一部分：受试者须知

方案名称：达格列净（安达唐）试验性治疗研究

研究中心：内蒙古医科大学附属医院内分泌科

主要研究者：

一、研究目的及背景：

本研究的目的是为了观察达格列净（安达唐）药物治疗 2 型糖尿病的有效性及其安全性，该药以成熟上市，其研究结果将用于降糖药物治疗糖尿病患者的临床观察试验。

本试验研究药物常规治疗方法介绍：

1. 达格列净：

【适应症】在饮食及运动基础上，本品可作为单药治疗用于 2 型糖尿病成人患者改善血糖控制。本品不适用治疗 1 型糖尿病或酮症酸中毒。

【用法用量】（1）推荐起始剂量是 5mg 每天 1 次，早晨服用，不受进食限制 （2）在耐受 FARXIGA 需要附加血糖控制患者中剂量可增加至 10 mg 每天 1 次。（3）开始 FARXIGA 前评估肾功能。如 eGFR 低于 60 mL/min/1.73 m² 不要开始 FARXIGA。（4）终止 FARXIGA 如 eGFR 下降持续低于 60 mL/min/1.73 m²。

【禁忌】（1）对 FARXIGA 严重超敏反应史；（2）严重肾受损，肾病终末期，或透析。

二、研究设计及步骤：

本研究在内蒙古医科大学附属医院实验室进行，有 50 名受试者将参加本次研究。

如果您符合入组条件并同意参加本项研究，您将会被随机分配到任何一组接受治疗（治疗组：使用达格列净/沙格列汀；对照组：使用沙格列汀/达格列净），治疗观察持续 3 个月，随访时间为开始治疗后 3 月。参加试验前，即试验导入期需停 2 周的降糖药物方可参加本试验研究，导入期结束立即服用本次研究药物，服药前您的医生将记录您的疾病症状及生命体征，同时需要糖化血红蛋白、肝肾功、评价胰岛功能、尿常规、便常规等常规检查。若您符合入组条件，您将接受

3 个月的用药。治疗后第 1 月，您需到本医院就诊进行疾病情况检查并如实反应疾病的相关信息，治疗后第 3 月进行最后一次随访，包括疾病情况检查并如实反应疾病的相关信息，还将做糖化血红蛋白、肝肾功、评价胰岛功能、尿常规、便常规等常规检查。为及时了解您的血糖变化情况评估药物治疗效果，您需每月提供您的血糖记录情况。

三、受益

您和社会将可能从本研究中获益。此种受益包括您的病情有可能获得改善，同时您将在研究期间或者良好的医疗服务，参加此项目的患者将获得内蒙古附属医院内分泌科专家的会诊，且获赠 3 个月药物治疗。

四、参加研究者可能的风险和不适

所有治疗药物都有可能产生副作用（详细见上所诉），尽管到目前为止没有发现该治疗有任何不良反应，如果用药过程中您出现任何不适，或疾病发生新的变化，或者任何意外情况，不管是否与药物有关，均应及时通知您的医生，医生将对此做出判断和医疗处理。

医生和申办者将尽全力预防和治疗由于本研究可能带来的伤害。如果在用药期间出现不良事件，医学专家委员会将会鉴定其是否与试验药物有关。申办者将对与用药有关的损害提供治疗费用及相应的经济补偿，这一点已经在我国《药物临床试验质量管理规范》中作出了规定。

您在用药期间需要按时到医院随访，做一些理化检查，这些都可能给您造成麻烦或带来不方便。

此外，任何治疗都可能出现治疗无效或者合并其他疾病等原因而导致疾病继续进展。这是每个就医患者都将面临的治疗风险，即使不参加本实验研究，治疗风险都将存在。在研究期间，如果医生发现实验药物对您的疾病无效，将会中止用药，改用其他可能有效的治疗措施。

五、关于费用

您参加本项研究需支付来院接受检查化验的费用，约 500 人民币，该检查化验可系统评估 2 型糖尿病药物治疗期间的胰岛素功能及病情变化。申办者将支付您参加本项研究期间所做的随访时的挂号费，并免费提供研究用药。

如果发生与试验相关的损害，申办者将支付您的医疗费用。如果因严重不良反应住院治疗，申办者还将提供适当的营养费、误工费等补偿费。

六、需要您的配合的事项：

1. 您需要按医生和您约定的随访时间来医院随诊，并进行相应的检查，
2. 每次随访史如实告知您的医生关于您疾病的情况。
3. 在试验期间，如有任何不适，请及时联系您的医生。

七、保密

您的医疗记录将完整地保存在医院，医生会将化验结果记录在您的门诊病历上。研究者、伦理委员会和药品监督管理部门将会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，尽一切努力保护您的医疗资料的隐私。

八、权利

是否参加研究完全取决于您的自愿。您可以拒绝参加本项研究，也可在研究的任何时间退出本研究，这都不会影响您接受治疗或有其他方面的利益。

在研究过程中，您的医生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，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，您也可能需要进行相应的试验检查和体格检查。这对保护您的健康十分有利。

第二部分：知情同意书同意签字

我已经阅读了上述有关本研究的介绍，而且有机会就此项目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并自愿参加本研究，我确认已有充足时间对此进行考虑，而且明白：

- 1、我可以随时向医生咨询更多的信息；
- 2、我可以随时退出本研究，而不会受到歧视或报复，医疗待遇与权益不受影响。

我同样清楚，如果在中途退出研究，特别是由于药物原因是我退出研究时，我需将病情变化告诉医生，完成相应的检查化验及体格检查，这将对我本人健康十分有利。

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。

检查标本：我同意 ☒ 我拒绝 ☐ 除本试验以外其他试验研究利用我的医疗记录、血、尿标本等。

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，我决定同意参加本试验研究。

受试者签名： 白金虎

签名日期： 2018 年 1 月 14 日

联系电话： 18947103825

我已确认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。

研究者签名： 赵艳昭

签名日期： 2018 年 1 月 14 日

联系电话： 14747317906

临床药品试验知情同意书 8

尊敬的患者：

我们将邀请您参加一项达格列净（安达唐）药物的试验性治疗研究，观察该药品对于 2 型糖尿病的疗效和安全性。

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。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。

如果您愿意，请仔细阅读这份受试者须知。

第一部分：受试者须知

方案名称：达格列净（安达唐）试验性治疗研究

研究中心：内蒙古医科大学附属医院内分泌科

主要研究者：

一、研究目的及背景：

本研究的目的是为了观察达格列净（安达唐）药物治疗 2 型糖尿病的有效性及安全性，该药以成熟上市，其研究结果将用于降糖药物治疗糖尿病患者的临床观察试验。

本试验研究药物常规治疗方法介绍：

1. 达格列净：

【适应症】在饮食及运动基础上，本品可作为单药治疗用于 2 型糖尿病成人患者改善血糖控制。本品不适用治疗 1 型糖尿病或酮症酸中毒。

【用法用量】（1）推荐起始剂量是 5mg 每天 1 次，早晨服用，不受进食限制 （2）在耐受 FARXIGA 需要附加血糖控制患者中剂量可增加至 10 mg 每天 1 次。 （3）开始 FARXIGA 前评估肾功能。如 eGFR 低于 60 mL/min/1.73 m² 不要开始 FARXIGA。 （4）终止 FARXIGA 如 eGFR 下降持续低于 60 mL/min/1.73 m²。

【禁忌】（1）对 FARXIGA 严重超敏反应史； （2）严重肾受损，肾病终末期，或透析。

二、研究设计及步骤：

本研究在内蒙古医科大学附属医院实验室进行，有 50 名受试者将参加本次研究。

如果您符合入组条件并同意参加本项研究，您将会被随机分配到任何一组接受治疗（治疗组：使用达格列净/沙格列汀；对照组：使用沙格列汀/达格列净），治疗观察持续 3 个月，随访时间为开始治疗后 3 月。参加试验前，即试验导入期需停 2 周的降糖药物方可参加本试验研究，导入期结束立即服用本次研究药物，服药前您的医生将记录您的疾病症状及生命体征，同时需要糖化血红蛋白、肝肾功能、评价胰岛功能、尿常规、便常规等常规检查。若您符合入组条件，您将接受

3 个月的用药。治疗后第 1 月，您需到本医院就诊进行疾病情况检查并如实反应疾病的相关信息，治疗后第 3 月进行最后一次随访，包括疾病情况检查并如实反应疾病的相关信息，还将做糖化血红蛋白、肝肾功、评价胰岛功能、尿常规、便常规等常规检查。为及时了解您的血糖变化情况及评估药物治疗效果，您需每月提供您的血糖记录情况。

三、受益

您和社会将可能从本研究中获益。此种受益包括您的病情有可能获得改善，同时您将在研究期间或者良好的医疗服务，参加此项目的患者将获得内蒙古附属医院内分泌科专家的会诊，且获赠 3 个月药物治疗。

四、参加研究者可能的风险和不适

所有治疗药物都有可能产生副作用（详细见上所诉），尽管到目前为止没有发现该治疗有任何不良反应，如果用药过程中您出现任何不适，或疾病发生新的变化，或者任何意外情况，不管是否与药物有关，均应及时通知您的医生，医生将对此做出判断和医疗处理。

医生和申办者将尽全力预防和治疗由于本研究可能带来的伤害。如果在用药期间出现不良事件，医学专家委员会将会鉴定其是否与试验药物有关。申办者将对与用药有关的损害提供治疗费用及相应的经济补偿，这一点已经在我国《药物临床试验质量管理规范》中作出了规定。

您在用药期间需要按时到医院随访，做一些理化检查，这些都可能给您造成麻烦或带来不方便。

此外，任何治疗都可能出现治疗无效或者合并其他疾病等原因而导致疾病继续进展。这是每个就医患者都将面临的治疗风险，即使不参加本实验研究，治疗风险都将存在。在研究期间，如果医生发现实验药物对您的疾病无效，将会中止用药，改用其他可能有效的治疗措施。

五、关于费用

您参加本项研究需支付来院接受检查化验的费用，约 500 人民币，该检查化验可系统评估 2 型糖尿病药物治疗期间的胰岛素功能及病情变化。申办者将支付您参加本项研究期间所做的随访时的挂号费，并免费提供研究用药。

如果发生与试验相关的损害，申办者将支付您的医疗费用。如果因严重不良反应住院治疗，申办者还将提供适当的营养费、误工费等补偿费。

六、需要您的配合的事项：

1. 您需要按医生和您约定的随访时间来医院随诊，并进行相应的检查，
2. 每次随访史如实告知您的医生关于您疾病的情况。
3. 在试验期间，如有任何不适，请及时联系您的医生。

七、保密

您的医疗记录将完整地保存在医院，医生会将化验结果记录在您的门诊病历上。研究者、伦理委员会和药品监督管理部门将会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，尽一切努力保护您的医疗资料的隐私。

八、权利

是否参加研究完全取决于您的自愿。您可以拒绝参加本项研究，也可在研究的任何时间退出本研究，这都不会影响您接受接受治疗或有其他方面的利益。

在研究过程中，您的医生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，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，您也可能需要进行相应的试验检查和体格检查。这对保护您的健康十分有利。

第二部分：知情同意书同意签字

我已经阅读了上述有关本研究的介绍，而且有机会就此项目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并自愿参加本研究，我确认已有充足时间对此进行考虑，而且明白：

1、我可以随时向医生咨询更多的信息；

2、我可以随时退出本研究，而不会受到歧视或报复，医疗待遇与权益不受影响。

我同样清楚，如果在中途退出研究，特别是由于药物原因是我退出研究时，我需将病情变化告诉医生，完成相应的检查化验及体格检查，这将对我本人健康十分有利。

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。

检查标本：我同意（☒）我拒绝（☐）除本试验以外其他试验研究利用我的医疗记录、血、尿标本等。

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，我决定同意参加本试验研究。

受试者签名： 宋新明

签名日期： 2018 年 1 月 23 日

联系电话： 15754912345

我已确认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。

研究者签名： 赵艳雪

签名日期： 2018 年 1 月 23 日

联系电话： 14747317906

临床药品试验知情同意书 9

尊敬的患者：

我们将邀请您参加一项达格列净（安达唐）药物的试验性治疗研究，观察该药品对于 2 型糖尿病的疗效和安全性。

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。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。

如果您愿意，请仔细阅读这份受试者须知。

第一部分：受试者须知

方案名称：达格列净（安达唐）试验性治疗研究

研究中心：内蒙古医科大学附属医院内分泌科

主要研究者：

一、研究目的及背景：

本研究的目的是为了观察达格列净（安达唐）药物治疗 2 型糖尿病的有效性及安全性，该药以成熟上市，其研究结果将用于降糖药物治疗糖尿病患者的临床观察试验。

本试验研究药物常规治疗方法介绍：

1. 达格列净：

【适应症】在饮食及运动基础上，本品可作为单药治疗用于 2 型糖尿病成人患者改善血糖控制。本品不适用治疗 1 型糖尿病或酮症酸中毒。

【用法用量】（1）推荐起始剂量是 5mg 每天 1 次，早晨服用，不受进食限制 （2）在耐受 FARXIGA 需要附加血糖控制患者中剂量可增加至 10 mg 每天 1 次。 （3）开始 FARXIGA 前评估肾功能。如 eGFR 低于 60 mL/min/1.73 m² 不要开始 FARXIGA。 （4）终止 FARXIGA 如 eGFR 下降持续低于 60 mL/min/1.73 m²。

【禁忌】（1）对 FARXIGA 严重超敏反应史； （2）严重肾受损，肾病终末期，或透析。

二、研究设计及步骤：

本研究在内蒙古医科大学附属医院实验室进行，有 50 名受试者将参加本次研究。

如果您符合入组条件并同意参加本项研究，您将会被随机分配到任何一组接受治疗（治疗组：使用达格列净/沙格列汀；对照组：使用沙格列汀/达格列净），治疗观察持续 3 个月，随访时间为开始治疗后 3 月。参加试验前，即试验导入期需停 2 周的降糖药物方可参加本试验研究，导入期结束立即服用本次研究药物，服药前您的医生将记录您的疾病症状及生命体征，同时需要糖化血红蛋白、肝肾功能、评价胰岛功能、尿常规、便常规等常规检查。若您符合入组条件，您将接受

3个月的用药。治疗后第1月，您需到本医院就诊进行疾病情况检查并如实反应疾病的相关信息，治疗后第3月进行最后一次随访，包括疾病情况检查并如实反应疾病的相关信息，还将做糖化血红蛋白、肝肾功、评价胰岛功能、尿常规、便常规等常规检查。为及时了解您的血糖变化情况及评估药物治疗效果，您需每月提供您的血糖记录情况。

三、受益

您和社会将可能从本研究中获益。此种受益包括您的病情有可能获得改善，同时您将在研究期间或者良好的医疗服务，参加此项目的患者将获得内蒙古附属医院内分泌科专家的会诊，且获赠3个月药物治疗。

四、参加研究者可能的风险和不适

所有治疗药物都有可能产生副作用（详细见上所诉），尽管到目前为止没有发现该治疗有任何不良反应，如果用药过程中您出现任何不适，或疾病发生新的变化，或者任何意外情况，不管是否与药物有关，均应及时通知您的医生，医生将对此做出判断和医疗处理。

医生和申办者将尽全力预防和治疗由于本研究可能带来的伤害。如果在用药期间出现不良事件，医学专家委员会将会鉴定其是否与试验药物有关。申办者将对与用药有关的损害提供治疗费用及相应的经济补偿，这一点已经在我国《药物临床试验质量管理规范》中作出了规定。

您在用药期间需要按时到医院随访，做一些理化检查，这些都可能给您造成麻烦或带来不方便。

此外，任何治疗都可能出现治疗无效或者合并其他疾病等原因而导致疾病继续进展。这是每个就医患者都将面临的治疗风险，即使不参加本实验研究，治疗风险都将存在。在研究期间，如果医生发现实验药物对您的疾病无效，将会中止用药，改用其他可能有效的治疗措施。

五、关于费用

您参加本项研究需支付来院接受检查化验的费用，约500人民币，该检查化验可系统评估2型糖尿病药物治疗期间的胰岛素功能及病情变化。申办者将支付您参加本项研究期间所做的随访时的挂号费，并免费提供研究用药。

如果发生与试验相关的损害，申办者将支付您的医疗费用。如果因严重不良反应住院治疗，申办者还将提供适当的营养费、误工费等补偿费。

六、需要您的配合的事项：

1. 您需要按医生和您约定的随访时间来医院随诊，并进行相应的检查，
2. 每次随访史如实告知您的医生关于您疾病的情况。
3. 在试验期间，如有任何不适，请及时联系您的医生。

七、保密

您的医疗记录将完整地保存在医院，医生会将化验结果记录在您的门诊病历上。研究者、伦理委员会和药品监督管理部门将会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，尽一切努力保护您的医疗资料的隐私。

八、权利

是否参加研究完全取决于您的自愿。您可以拒绝参加本项研究，也可在研究的任何时间退出本研究，这都不会影响您接受接受治疗或有其他方面的利益。

在研究过程中，您的医生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，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，您也可能需要进行相应的试验检查和体格检查。这对保护您的健康十分有利。

第二部分：知情同意书同意签字

我已经阅读了上诉有关本研究的介绍，而且有机会就此项目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并自愿参加本研究，我确认已有充足时间对此进行考虑，而且明白：

1、我可以随时向医生咨询更多的信息；

2、我可以随时退出本研究，而不会受到歧视或报复，医疗待遇与权益不受影响。

我同样清楚，如果在中途退出研究，特别是由于药物原因是我退出研究时，我需将病情变化告诉医生，完成相应的检查化验及体格检查，这将对我本人健康十分有利。

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。

检查标本：我同意（☒）我拒绝（☐）除本试验以外其他试验研究利用我的医疗记录、血、尿标本等。

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，我决定同意参加本试验研究。

受试者签名：_____

签名日期：2018年1月30日

联系电话：13403684545

我已确认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。

研究者签名：_____

签名日期：2018年1月30日

联系电话：14747317906

临床药品试验知情同意书 10

尊敬的患者：

我们将邀请您参加一项达格列净（安达唐）药物的试验性治疗研究，观察该药品对于 2 型糖尿病的疗效和安全性。

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。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。

如果您愿意，请仔细阅读这份受试者须知。

第一部分：受试者须知

方案名称：达格列净（安达唐）试验性治疗研究

研究中心：内蒙古医科大学附属医院内分泌科

主要研究者：

一、研究目的及背景：

本研究的目的是为了观察达格列净（安达唐）药物治疗 2 型糖尿病的有效性及安全性，该药以成熟上市，其研究结果将用于降糖药物治疗糖尿病患者的临床观察试验。

本试验研究药物常规治疗方法介绍：

1. 达格列净：

【适应症】在饮食及运动基础上，本品可作为单药治疗用于 2 型糖尿病成人患者改善血糖控制。本品不适用治疗 1 型糖尿病或酮症酸中毒。

【用法用量】（1）推荐起始剂量是 5mg 每天 1 次，早晨服用，不受进食限制 （2）在耐受 FARXIGA 需要附加血糖控制患者中剂量可增加至 10 mg 每天 1 次。 （3）开始 FARXIGA 前评估肾功能。如 eGFR 低于 60 mL/min/1.73 m² 不要开始 FARXIGA。 （4）终止 FARXIGA 如 eGFR 下降持续低于 60 mL/min/1.73 m²。

【禁忌】（1）对 FARXIGA 严重超敏反应史； （2）严重肾受损，肾病终末期，或透析。

二、研究设计及步骤：

本研究在内蒙古医科大学附属医院实验室进行，有 50 名受试者将参加本次研究。

如果您符合入组条件并同意参加本项研究，您将会被随机分配到任何一组接受治疗（治疗组：使用达格列净/沙格列汀；对照组：使用沙格列汀/达格列净），治疗观察持续 3 个月，随访时间为开始治疗后 3 月。参加试验前，即试验导入期需停 2 周的降糖药物方可参加本试验研究，导入期结束立即服用本次研究药物，服药前您的医生将记录您的疾病症状及生命体征，同时需要糖化血红蛋白、肝肾功能、评价胰岛功能、尿常规、便常规等常规检查。若您符合入组条件，您将接受

3 个月的用药。治疗后第 1 月，您需到本医院就诊进行疾病情况检查并如实反应疾病的相关信息，治疗后第 3 月进行最后一次随访，包括疾病情况检查并如实反应疾病的相关信息，还将做糖化血红蛋白、肝肾功、评价胰岛功能、尿常规、便常规等常规检查。为及时了解您的血糖变化情况及评估药物治效果，您需每月提供您的血糖记录情况。

三、受益

您和社会将可能从本研究中获益。此种受益包括您的病情有可能获得改善，同时您将在研究期间或者良好的医疗服务，参加此项目的患者将获得内蒙古附属医院内分泌科专家的会诊，且获赠 3 个月药物治疗。

四、参加研究者可能的风险和不适

所有治疗药物都有可能产生副作用（详细见上所诉），尽管到目前为止没有发现该治疗有任何不良反应，如果用药过程中您出现任何不适，或疾病发生新的变化，或者任何意外情况，不管是否与药物有关，均应及时通知您的医生，医生将对此做出判断和医疗处理。

医生和申办者将尽全力预防和治疗由于本研究可能带来的伤害。如果在用药期间出现不良事件，医学专家委员会将会鉴定其是否与试验药物有关。申办者将对与用药有关的损害提供治疗费用及相应的经济补偿，这一点已经在我国《药物临床试验质量管理规范》中作出了规定。

您在用药期间需要按时到医院随访，做一些理化检查，这些都可能给您造成麻烦或带来不方便。

此外，任何治疗都可能出现治疗无效或者合并其他疾病等原因而导致疾病继续进展。这是每个就医患者都将面临的治疗风险，即使不参加本实验研究，治疗风险都将存在。在研究期间，如果医生发现实验药物对您的疾病无效，将会中止用药，改用其他可能有效的治疗措施。

五、关于费用

您参加本项研究需支付来院接受检查化验的费用，约 500 人民币，该检查化验可系统评估 2 型糖尿病药物治疗期间的胰岛素功能及病情变化。申办者将支付您参加本项研究期间所做的随访时的挂号费，并免费提供研究用药。

如果发生与试验相关的损害，申办者将支付您的医疗费用。如果因严重不良反应住院治疗，申办者还将提供适当的营养费、误工费等补偿费。

六、需要您的配合的事项：

1. 您需要按医生和您约定的随访时间来医院随诊，并进行相应的检查，
2. 每次随访史如实告知您的医生关于您疾病的情况。
3. 在试验期间，如有任何不适，请及时联系您的医生。

七、保密

您的医疗记录将完整地保存在医院，医生会将化验结果记录在您的门诊病历上。研究者、伦理委员会和药品监督管理部门将会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，尽一切努力保护您的医疗资料的隐私。

八、权利

是否参加研究完全取决于您的自愿。您可以拒绝参加本项研究，也可在研究的任何时间退出本研究，这都不会影响您接受治疗或有其他方面的利益。

在研究过程中，您的医生出于对您的最大利益考虑，可能会随时中止您参加本研究。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，您可能也需要进行相应的试验检查和体格检查。这对保护您的健康十分有利。

第二部分：知情同意书同意签字

我已经阅读了上述有关本研究的介绍，并且有机会就此项目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并自愿参加本研究，我确认已有充足时间对此进行考虑，而且明白：

1、我可以随时向医生咨询更多的信息；

2、我可以随时退出本研究，而不会受到歧视或报复，医疗待遇与权益不受影响。

我同样清楚，如果在中途退出研究，特别是由于药物原因是我退出研究时，我需将病情变化告诉医生，完成相应的检查化验及体格检查，这将对我本人健康十分有利。

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。

检查标本：我同意(√)我拒绝()除本试验以外其他试验研究利用我的医疗记录、血、尿标本等。

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，我决定同意参加本试验研究。

受试者签名：_____

签名日期：2018年 2月 13日

联系电话：13904716974

我已确认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。

研究者签名：_____

签名日期：2018年 2月 13日

联系电话：14747317906

临床药品试验知情同意书

尊敬的患者：

我们将邀请您参加一项达格列净（安达唐）药物的试验性治疗研究，观察该药品对于 2 型糖尿病的疗效和安全性。

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。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。

如果您愿意，请仔细阅读这份受试者须知。

第一部分：受试者须知

方案名称：达格列净（安达唐）试验性治疗研究

研究中心：内蒙古医科大学附属医院内分泌科

主要研究者：

一、研究目的及背景：

本研究的目的是为了观察达格列净（安达唐）药物治疗 2 型糖尿病的有效性及安全性，该药以成熟上市，其研究结果将用于降糖药物治疗糖尿病患者的临床观察试验。

本试验研究药物常规治疗方法介绍：

1. 达格列净：

【适应症】在饮食及运动基础上，本品可作为单药治疗用于 2 型糖尿病成人患者改善血糖控制。本品不适用治疗 1 型糖尿病或酮症酸中毒。

【用法用量】（1）推荐起始剂量是 5mg 每天 1 次，早晨服用，不受进食限制 （2）在耐受 FARXIGA 需要附加血糖控制患者中剂量可增加至 10 mg 每天 1 次。（3）开始 FARXIGA 前评估肾功能。如 eGFR 低于 60 mL/min/1.73 m² 不要开始 FARXIGA。（4）终止 FARXIGA 如 eGFR 下降持续低于 60 mL/min/1.73 m²。

【禁忌】（1）对 FARXIGA 严重超敏反应史；（2）严重肾受损，肾病终末期，或透析。

二、研究设计及步骤：

本研究在内蒙古医科大学附属医院实验室进行，有 50 名受试者将参加本次研究。

如果您符合入组条件并同意参加本项研究，您将会被随机分配到任何一组接受治疗（治疗组：使用达格列净/沙格列汀；对照组：使用沙格列汀/达格列净），治疗观察持续 3 个月，随访时间为开始治疗后 3 月。参加试验前，即试验导入期需停 2 周的降糖药物方可参加本试验研究，导入期结束立即服用本次研究药物，服药前您的医生将记录您的疾病症状及生命体征，同时需要糖化血红蛋白、肝肾功、评价胰岛功能、尿常规、便常规等常规检查。若您符合入组条件，您将接受

3 个月的用药。治疗后第 1 月，您需到本医院就诊进行疾病情况检查并如实反应疾病的相关信息，治疗后第 3 月进行最后一次随访，包括疾病情况检查并如实反应疾病的相关信息，还将做糖化血红蛋白、肝肾功、评价胰岛功能、尿常规、便常规等常规检查。为及时了解您的血糖变化情况及评估药物治效果，您需每月提供您的血糖记录情况。

三、受益

您和社会将可能从本研究中获益。此种受益包括您的病情有可能获得改善，同时您将在研究期间或者良好的医疗服务，参加此项目的患者将获得内蒙古附属医院内分泌科专家的会诊，且获赠 3 个月药物治疗。

四、参加研究者可能的风险和不适

所有治疗药物都有可能产生副作用（详细见上所诉），尽管到目前为止没有发现该治疗有任何不良反应，如果用药过程中您出现任何不适，或疾病发生新的变化，或者任何意外情况，不管是否与药物有关，均应及时通知您的医生，医生将对此做出判断和医疗处理。

医生和申办者将尽全力预防和治疗由于本研究可能带来的伤害。如果在用药期间出现不良事件，医学专家委员会将会鉴定其是否与试验药物有关。申办者将对与用药有关的损害提供治疗费用及相应的经济补偿，这一点已经在我国《药物临床试验质量管理规范》中作出了规定。

您在用药期间需要按时到医院随访，做一些理化检查，这些都可能给您造成麻烦或带来不方便。

此外，任何治疗都可能出现治疗无效或者合并其他疾病等原因而导致疾病继续进展。这是每个就医患者都将面临的治疗风险，即使不参加本实验研究，治疗风险都将存在。在研究期间，如果医生发现实验药物对您的疾病无效，将会中止用药，改用其他可能有效的治疗措施。

五、关于费用

您参加本项研究需支付来院接受检查化验的费用，约 500 人民币，该检查化验可系统评估 2 型糖尿病药物治疗期间的胰岛素功能及病情变化。申办者将支付您参加本项研究期间所做的随访时的挂号费，并免费提供研究用药。

如果发生与试验相关的损害，申办者将支付您的医疗费用。如果因严重不良反应住院治疗，申办者还将提供适当的营养费、误工费等补偿费。

六、需要您的配合的事项：

1. 您需要按医生和您约定的随访时间来医院随诊，并进行相应的检查，
2. 每次随访史如实告知您的医生关于您疾病的情况。
3. 在试验期间，如有任何不适，请及时联系您的医生。

七、保密

您的医疗记录将完整地保存在医院，医生会将化验结果记录在您的门诊病历上。研究者、伦理委员会和药品监督管理部门将会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，尽一切努力保护您的医疗资料的隐私。

八、权利

是否参加研究完全取决于您的自愿。您可以拒绝参加本项研究，也可在研究的任何时间退出本研究，这都不会影响您接受治疗或有其他方面的利益。

在研究过程中，您的医生出于对您的最大利益考虑，可能会随时中止您参加本研究。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，您也可能需要进行相应的试验检查和体格检查。这对保护您的健康十分有利。

第二部分：知情同意书同意签字

我已经阅读了上述有关本研究的介绍，而且有机会就此项目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并自愿参加本研究，我确认已有充足时间对此进行考虑，而且明白：

1、我可以随时向医生咨询更多的信息；

2、我可以随时退出本研究，而不会受到歧视或报复，医疗待遇与权益不受影响。

我同样清楚，如果在中途退出研究，特别是由于药物原因是我退出研究时，我需将病情变化告诉医生，完成相应的检查化验及体格检查，这将对我本人健康十分有利。

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。

检查标本：我同意（☒）我拒绝（☐）除本试验以外其他试验研究利用我的医疗记录、血、尿标本等。

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，我决定同意参加本试验研究。

受试者签名：_____

签名日期：2018年2月14日

联系电话：13614816367

我已确认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。

研究者签名：_____

签名日期：2018年2月14日

联系电话：14747317906

临床药品试验知情同意书

尊敬的患者：

我们将邀请您参加一项达格列净（安达唐）药物的试验性治疗研究，观察该药品对于 2 型糖尿病的疗效和安全性。

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。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。

如果您愿意，请仔细阅读这份受试者须知。

第一部分：受试者须知

方案名称：达格列净（安达唐）试验性治疗研究

研究中心：内蒙古医科大学附属医院内分泌科

主要研究者：

一、研究目的及背景：

本研究的目的是为了观察达格列净（安达唐）药物治疗 2 型糖尿病的有效性及安全性，该药以成熟上市，其研究结果将用于降糖药物治疗糖尿病患者的临床观察试验。

本试验研究药物常规治疗方法介绍：

1. 达格列净：

【适应症】在饮食及运动基础上，本品可作为单药治疗用于 2 型糖尿病成人患者改善血糖控制。本品不适用治疗 1 型糖尿病或酮症酸中毒。

【用法用量】（1）推荐起始剂量是 5mg 每天 1 次，早晨服用，不受进食限制 （2）在耐受 FARXIGA 需要附加血糖控制患者中剂量可增加至 10 mg 每天 1 次。（3）开始 FARXIGA 前评估肾功能。如 eGFR 低于 60 mL/min/1.73 m² 不要开始 FARXIGA。（4）终止 FARXIGA 如 eGFR 下降持续低于 60 mL/min/1.73 m²。

【禁忌】（1）对 FARXIGA 严重超敏反应史；（2）严重肾受损，肾病终末期，或透析。

二、研究设计及步骤：

本研究在内蒙古医科大学附属医院实验室进行，有 50 名受试者将参加本次研究。

如果您符合入组条件并同意参加本项研究，您将会被随机分配到任何一组接受治疗（治疗组：使用达格列净/沙格列汀；对照组：使用沙格列汀/达格列净），治疗观察持续 3 个月，随访时间为开始治疗后 3 月。参加试验前，即试验导入期需停 2 周的降糖药物方可参加本试验研究，导入期结束立即服用本次研究药物，服药前您的医生将记录您的疾病症状及生命体征，同时需要糖化血红蛋白、肝肾功、评价胰岛功能、尿常规、便常规等常规检查。若您符合入组条件，您将接受

3个月的用药。治疗后第1月，您需到本医院就诊进行疾病情况检查并如实反应疾病的相关信息，治疗后第3月进行最后一次随访，包括疾病情况检查并如实反应疾病的相关信息，还将做糖化血红蛋白、肝肾功、评价胰岛功能、尿常规、便常规等常规检查。为及时了解您的血糖变化情况及评估药物治效果，您需每月提供您的血糖记录情况。

三、受益

您和社会将可能从本研究中获益。此种受益包括您的病情有可能获得改善，同时您将在研究期间或者良好的医疗服务，参加此项目的患者将获得内蒙古附属医院内分泌科专家的会诊，且获赠3个月药物治疗。

四、参加研究者可能的风险和不适

所有治疗药物都有可能产生副作用（详细见上所诉），尽管到目前为止没有发现该治疗有任何不良反应，如果用药过程中您出现任何不适，或疾病发生新的变化，或者任何意外情况，不管是否与药物有关，均应及时通知您的医生，医生将对此做出判断和医疗处理。

医生和申办者将尽全力预防和治疗由于本研究可能带来的伤害。如果在用药期间出现不良事件，医学专家委员会将会鉴定其是否与试验药物有关。申办者将对与用药有关的损害提供治疗费用及相应的经济补偿，这一点已经在我国《药物临床试验质量管理规范》中作出了规定。

您在用药期间需要按时到医院随访，做一些理化检查，这些都可能给您造成麻烦或带来不方便。

此外，任何治疗都可能出现治疗无效或者合并其他疾病等原因而导致疾病继续进展。这是每个就医患者都将面临的治疗风险，即使不参加本实验研究，治疗风险都将存在。在研究期间，如果医生发现实验药物对您的疾病无效，将会中止用药，改用其他可能有效的治疗措施。

五、关于费用

您参加本项研究需支付来院接受检查化验的费用，约500人民币，该检查化验可系统评估2型糖尿病药物治疗期间的胰岛素功能及病情变化。申办者将支付您参加本项研究期间所做的随访时的挂号费，并免费提供研究用药。

如果发生与试验相关的损害，申办者将支付您的医疗费用。如果因严重不良反应住院治疗，申办者还将提供适当的营养费、误工费等补偿费。

六、需要您的配合的事项：

1. 您需要按医生和您约定的随访时间来医院随诊，并进行相应的检查，
2. 每次随访史如实告知您的医生关于您疾病的情况。
3. 在试验期间，如有任何不适，请及时联系您的医生。

七、保密

您的医疗记录将完整地保存在医院，医生会将化验结果记录在您的门诊病历上。研究者、伦理委员会和药品监督管理部门将会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，尽一切努力保护您的医疗资料的隐私。

八、权利

是否参加研究完全取决于您的自愿。您可以拒绝参加本项研究，也可在研究的任何时间退出本研究，这都不会影响您接受接受治疗或有其他方面的利益。

在研究过程中，您的医生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，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，您可能也需要进行相应的试验检查和体格检查。这对保护您的健康十分有利。

第二部分：知情同意书同意签字

我已经阅读了上述有关本研究的介绍，而且有机会就此项目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并自愿参加本研究，我确认已有充足时间对此进行考虑，而且明白：

1、我可以随时向医生咨询更多的信息；

2、我可以随时退出本研究，而不会受到歧视或报复，医疗待遇与权益不受影响。

我同样清楚，如果在中途退出研究，特别是由于药物原因是我退出研究时，我需将病情变化告诉医生，完成相应的检查化验及体格检查，这将对我本人健康十分有利。

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。

检查标本：我同意（☒）我拒绝（☐）除本试验以外其他试验研究利用我的医疗记录、血、尿标本等。

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，我决定同意参加本试验研究。

受试者签名： 张淑霞

签名日期： 2018年 2月 15日

联系电话： 17647449313

我已确认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。

研究者签名： 赵艳雪

签名日期： 2018年 2月 15日

联系电话： 14747317906

临床药品试验知情同意书 13

尊敬的患者：

我们将邀请您参加一项达格列净（安达唐）药物的试验性治疗研究，观察该药品对于 2 型糖尿病的疗效和安全性。

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。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。

如果您愿意，请仔细阅读这份受试者须知。

第一部分：受试者须知

方案名称：达格列净（安达唐）试验性治疗研究

研究中心：内蒙古医科大学附属医院内分泌科

主要研究者：

一、研究目的及背景：

本研究的目的是为了观察达格列净（安达唐）药物治疗 2 型糖尿病的有效性及安全性，该药以成熟上市，其研究结果将用于降糖药物治疗糖尿病患者的临床观察试验。

本试验研究药物常规治疗方法介绍：

1. 达格列净：

【适应症】在饮食及运动基础上，本品可作为单药治疗用于 2 型糖尿病成人患者改善血糖控制。本品不适用治疗 1 型糖尿病或酮症酸中毒。

【用法用量】（1）推荐起始剂量是 5mg 每天 1 次，早晨服用，不受进食限制 （2）在耐受 FARXIGA 需要附加血糖控制患者中剂量可增加至 10 mg 每天 1 次。 （3）开始 FARXIGA 前评估肾功能。如 eGFR 低于 60 mL/min/1.73 m² 不要开始 FARXIGA。 （4）终止 FARXIGA 如 eGFR 下降持续低于 60 mL/min/1.73 m²。

【禁忌】（1）对 FARXIGA 严重超敏反应史； （2）严重肾受损，肾病终末期，或透析。

二、研究设计及步骤：

本研究在内蒙古医科大学附属医院实验室进行，有 50 名受试者将参加本次研究。

如果您符合入组条件并同意参加本项研究，您将会被随机分配到任何一组接受治疗（治疗组：使用达格列净/沙格列汀；对照组：使用沙格列汀/达格列净），治疗观察持续 3 个月，随访时间为开始治疗后 3 月。参加试验前，即试验导入期需停 2 周的降糖药物方可参加本试验研究，导入期结束立即服用本次研究药物，服药前您的医生将记录您的疾病症状及生命体征，同时需要糖化血红蛋白、肝肾功、评价胰岛功能、尿常规、便常规等常规检查。若您符合入组条件，您将接受

3 个月的用药。治疗后第 1 月，您需到本医院就诊进行疾病情况检查并如实反应疾病的相关信息，治疗后第 3 月进行最后一次随访，包括疾病情况检查并如实反应疾病的相关信息，还将做糖化血红蛋白、肝肾功、评价胰岛功能、尿常规、便常规等常规检查。为及时了解您的血糖变化情况及评估药物治疗效果，您需每月提供您的血糖记录情况。

三、受益

您和社会将可能从本研究中获益。此种受益包括您的病情有可能获得改善，同时您将在研究期间或者良好的医疗服务，参加此项目的患者将获得内蒙古附属医院内分泌科专家的会诊，且获赠 3 个月药物治疗。

四、参加研究者可能的风险和不适

所有治疗药物都有可能产生副作用（详细见上所诉），尽管到目前为止没有发现该治疗有任何不良反应，如果用药过程中您出现任何不适，或疾病发生新的变化，或者任何意外情况，不管是否与药物有关，均应及时通知您的医生，医生将对此做出判断和医疗处理。

医生和申办者将尽全力预防和治疗由于本研究可能带来的伤害。如果在用药期间出现不良事件，医学专家委员会将会鉴定其是否与试验药物有关。申办者将对与用药有关的损害提供治疗费用及相应的经济补偿，这一点已经在我国《药物临床试验质量管理规范》中作出了规定。

您在用药期间需要按时到医院随访，做一些理化检查，这些都可能给您造成麻烦或带来不方便。

此外，任何治疗都可能出现治疗无效或者合并其他疾病等原因而导致疾病继续进展。这是每个就医患者都将面临的治疗风险，即使不参加本实验研究，治疗风险都将存在。在研究期间，如果医生发现实验药物对您的疾病无效，将会中止用药，改用其他可能有效的治疗措施。

五、关于费用

您参加本项研究需支付来院接受检查化验的费用，约 500 人民币，该检查化验可系统评估 2 型糖尿病药物治疗期间的胰岛素功能及病情变化。申办者将支付您参加本项研究期间所做的随访时的挂号费，并免费提供研究用药。

如果发生与试验相关的损害，申办者将支付您的医疗费用。如果因严重不良反应住院治疗，申办者还将提供适当的营养费、误工费等补偿费。

六、需要您的配合的事项：

1. 您需要按医生和您约定的随访时间来医院随诊，并进行相应的检查，
2. 每次随访史如实告知您的医生关于您疾病的情况。
3. 在试验期间，如有任何不适，请及时联系您的医生。

七、保密

您的医疗记录将完整地保存在医院，医生会将化验结果记录在您的门诊病历上。研究者、伦理委员会和药品监督管理部门将会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，尽一切努力保护您的医疗资料的隐私。

八、权利

是否参加研究完全取决于您的自愿。您可以拒绝参加本项研究，也可在研究的任何时间退出本研究，这都不会影响您接受接受治疗或有其他方面的利益。

在研究过程中，您的医生出于对您的最大利益考虑，可能会随时中止您参加本研究。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，您也可能需要进行相应的试验检查和体格检查。这对保护您的健康十分有利。

第二部分：知情同意书同意签字

我已经阅读了上述有关本研究的介绍，而且有机会就此项目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并自愿参加本研究，我确认已有充足时间对此进行考虑，而且明白：

1、我可以随时向医生咨询更多的信息；

2、我可以随时退出本研究，而不会受到歧视或报复，医疗待遇与权益不受影响。

我同样清楚，如果在中途退出研究，特别是由于药物原因是我退出研究时，我需将病情变化告诉医生，完成相应的检查化验及体格检查，这将对我本人健康十分有利。

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。

检查标本：我同意（☒）我拒绝（☐）除本试验以外其他试验研究利用我的医疗记录、血、尿标本等。

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，我决定同意参加本试验研究。

受试者签名：

签名日期：2018年3月3日

联系电话：18636013353

我已确认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。

研究者签名：

签名日期：2018年3月3日

联系电话：14747317906

临床药品试验知情同意书

14

尊敬的患者：

我们将邀请您参加一项达格列净（安达唐）药物的试验性治疗研究，观察该药品对于 2 型糖尿病的疗效和安全性。

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。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。

如果您愿意，请仔细阅读这份受试者须知。

第一部分：受试者须知

方案名称：达格列净（安达唐）试验性治疗研究

研究中心：内蒙古医科大学附属医院内分泌科

主要研究者：

一、研究目的及背景：

本研究的目的是为了观察达格列净（安达唐）药物治疗 2 型糖尿病的有效性及安全性，该药以成熟上市，其研究结果将用于降糖药物治疗糖尿病患者的临床观察试验。

本试验研究药物常规治疗方法介绍：

1. 达格列净：

【适应症】在饮食及运动基础上，本品可作为单药治疗用于 2 型糖尿病成人患者改善血糖控制。本品不适用治疗 1 型糖尿病或酮症酸中毒。

【用法用量】（1）推荐起始剂量是 5mg 每天 1 次，早晨服用，不受进食限制 （2）在耐受 FARXIGA 需要附加血糖控制患者中剂量可增加至 10 mg 每天 1 次。（3）开始 FARXIGA 前评估肾功能。如 eGFR 低于 60 mL/min/1.73 m² 不要开始 FARXIGA。（4）终止 FARXIGA 如 eGFR 下降持续低于 60 mL/min/1.73 m²。

【禁忌】（1）对 FARXIGA 严重超敏反应史；（2）严重肾受损，肾病终末期，或透析。

二、研究设计及步骤：

本研究在内蒙古医科大学附属医院实验室进行，有 50 名受试者将参加本次研究。

如果您符合入组条件并同意参加本项研究，您将会被随机分配到任何一组接受治疗（治疗组：使用达格列净/沙格列汀；对照组：使用沙格列汀/达格列净），治疗观察持续 3 个月，随访时间为开始治疗后 3 月。参加试验前，即试验导入期需停 2 周的降糖药物方可参加本试验研究，导入期结束立即服用本次研究药物，服药前您的医生将记录您的疾病症状及生命体征，同时需要糖化血红蛋白、肝肾功能、评价胰岛功能、尿常规、便常规等常规检查。若您符合入组条件，您将接受

3 个月的用药。治疗后第 1 月，您需到本医院就诊进行疾病情况检查并如实反应疾病的相关信息，治疗后第 3 月进行最后一次随访，包括疾病情况检查并如实反应疾病的相关信息，还将做糖化血红蛋白、肝肾功、评价胰岛功能、尿常规、便常规等常规检查。为及时了解您的血糖变化情况及评估药物治效果，您需每月提供您的血糖记录情况。

三、受益

您和社会将可能从本研究中获益。此种受益包括您的病情有可能获得改善，同时您将在研究期间或者良好的医疗服务，参加此项目的患者将获得内蒙古附属医院内分泌科专家的会诊，且获赠 3 个月药物治疗。

四、参加研究者可能的风险和不适

所有治疗药物都有可能产生副作用（详细见上所诉），尽管到目前为止没有发现该治疗有任何不良反应，如果用药过程中您出现任何不适，或疾病发生新的变化，或者任何意外情况，不管是否与药物有关，均应及时通知您的医生，医生将对此做出判断和医疗处理。

医生和申办者将尽全力预防和治疗由于本研究可能带来的伤害。如果在用药期间出现不良事件，医学专家委员会将会鉴定其是否与试验药物有关。申办者将对与用药有关的损害提供治疗费用及相应的经济补偿，这一点已经在我国《药物临床试验质量管理规范》中作出了规定。

您在用药期间需要按时到医院随访，做一些理化检查，这些都可能给您造成麻烦或带来不方便。

此外，任何治疗都可能出现治疗无效或者合并其他疾病等原因而导致疾病继续进展。这是每个就医患者都将面临的治疗风险，即使不参加本实验研究，治疗风险都将存在。在研究期间，如果医生发现实验药物对您的疾病无效，将会中止用药，改用其他可能有效的治疗措施。

五、关于费用

您参加本项研究需支付来院接受检查化验的费用，约 500 人民币，该检查化验可系统评估 2 型糖尿病药物治疗期间的胰岛素功能及病情变化。申办者将支付您参加本项研究期间所做的随访时的挂号费，并免费提供研究用药。

如果发生与试验相关的损害，申办者将支付您的医疗费用。如果因严重不良反应住院治疗，申办者还将提供适当的营养费、误工费等补偿费。

六、需要您的配合的事项：

1. 您需要按医生和您约定的随访时间来医院随诊，并进行相应的检查，
2. 每次随访史如实告知您的医生关于您疾病的情况。
3. 在试验期间，如有任何不适，请及时联系您的医生。

七、保密

您的医疗记录将完整地保存在医院，医生会将化验结果记录在您的门诊病历上。研究者、伦理委员会和药品监督管理部门将会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，尽一切努力保护您的医疗资料的隐私。

八、权利

是否参加研究完全取决于您的自愿。您可以拒绝参加本项研究，也可在研究的任何时间退出本研究，这都不会影响您接受接受治疗或有其他方面的利益。

在研究过程中，您的医生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，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，您也可能需要进行相应的试验检查和体格检查。这对保护您的健康十分有利。

第二部分：知情同意书同意签字

我已经阅读了上述有关本研究的介绍，而且有机会就此项目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并自愿参加本研究，我确认已有充足时间对此进行考虑，而且明白：

1、我可以随时向医生咨询更多的信息；

2、我可以随时退出本研究，而不会受到歧视或报复，医疗待遇与权益不受影响。

我同样清楚，如果在中途退出研究，特别是由于药物原因是我退出研究时，我需将病情变化告诉医生，完成相应的检查化验及体格检查，这将对我本人健康十分有利。

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。

检查标本：我同意(√)我拒绝()除本试验以外其他试验研究利用我的医疗记录、血、尿标本等。

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，我决定同意参加本试验研究。

受试者签名：张瑞

签名日期：2018年4月15日

联系电话：18247807888

我已确认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。

研究者签名：赵艳雪

签名日期：2018年4月15日

联系电话：14747317906

临床药品试验知情同意书

尊敬的患者：

我们将邀请您参加一项达格列净（安达唐）药物的试验性治疗研究，观察该药品对于 2 型糖尿病的疗效和安全性。

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。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。

如果您愿意，请仔细阅读这份受试者须知。

第一部分：受试者须知

方案名称：达格列净（安达唐）试验性治疗研究

研究中心：内蒙古医科大学附属医院内分泌科

主要研究者：

一、研究目的及背景：

本研究的目的是为了观察达格列净（安达唐）药物治疗 2 型糖尿病的有效性及安全性，该药以成熟上市，其研究结果将用于降糖药物治疗糖尿病患者的临床观察试验。

本试验研究药物常规治疗方法介绍：

1. 达格列净：

【适应症】在饮食及运动基础上，本品可作为单药治疗用于 2 型糖尿病成人患者改善血糖控制。本品不适用治疗 1 型糖尿病或酮症酸中毒。

【用法用量】（1）推荐起始剂量是 5mg 每天 1 次，早晨服用，不受进食限制 （2）在耐受 FARXIGA 需要附加血糖控制患者中剂量可增加至 10 mg 每天 1 次。 （3）开始 FARXIGA 前评估肾功能。如 eGFR 低于 60 mL/min/1.73 m² 不要开始 FARXIGA。 （4）终止 FARXIGA 如 eGFR 下降持续低于 60 mL/min/1.73 m²。

【禁忌】（1）对 FARXIGA 严重超敏反应史； （2）严重肾受损，肾病终末期，或透析。

二、研究设计及步骤：

本研究在内蒙古医科大学附属医院实验室进行，有 50 名受试者将参加本次研究。

如果您符合入组条件并同意参加本项研究，您将会被随机分配到任何一组接受治疗（治疗组：使用达格列净/沙格列汀；对照组：使用沙格列汀/达格列净），治疗观察持续 3 个月，随访时间为开始治疗后 3 月。参加试验前，即试验导入期需停 2 周的降糖药物方可参加本试验研究，导入期结束立即服用本次研究药物，服药前您的医生将记录您的疾病症状及生命体征，同时需要糖化血红蛋白、肝肾功能、评价胰岛功能、尿常规、便常规等常规检查。若您符合入组条件，您将接受

3 个月的用药。治疗后第 1 月，您需到本医院就诊进行疾病情况检查并如实反应疾病的相关信息，治疗后第 3 月进行最后一次随访，包括疾病情况检查并如实反应疾病的相关信息，还将做糖化血红蛋白、肝肾功、评价胰岛功能、尿常规、便常规等常规检查。为及时了解您的血糖变化情况及评估药物治效果，您需每月提供您的血糖记录情况。

三、受益

您和社会将可能从本研究中获益。此种受益包括您的病情有可能获得改善，同时您将在研究期间或者良好的医疗服务，参加此项目的患者将获得内蒙古附属医院内分泌科专家的会诊，且获赠 3 个月药物治疗。

四、参加研究者可能的风险和不适

所有治疗药物都有可能产生副作用（详细见上所诉），尽管到目前为止没有发现该治疗有任何不良反应，如果用药过程中您出现任何不适，或疾病发生新的变化，或者任何意外情况，不管是否与药物有关，均应及时通知您的医生，医生将对此做出判断和医疗处理。

医生和申办者将尽全力预防和治疗由于本研究可能带来的伤害。如果在用药期间出现不良事件，医学专家委员会将会鉴定其是否与试验药物有关。申办者将对与用药有关的损害提供治疗费用及相应的经济补偿，这一点已经在我国《药物临床试验质量管理规范》中作出了规定。

您在用药期间需要按时到医院随访，做一些理化检查，这些都可能给您造成麻烦或带来不方便。

此外，任何治疗都可能出现治疗无效或者合并其他疾病等原因而导致疾病继续进展。这是每个就医患者都将面临的治疗风险，即使不参加本实验研究，治疗风险都将存在。在研究期间，如果医生发现实验药物对您的疾病无效，将会中止用药，改用其他可能有效的治疗措施。

五、关于费用

您参加本项研究需支付来院接受检查化验的费用，约 500 人民币，该检查化验可系统评估 2 型糖尿病药物治疗期间的胰岛素功能及病情变化。申办者将支付您参加本项研究期间所做的随访时的挂号费，并免费提供研究用药。

如果发生与试验相关的损害，申办者将支付您的医疗费用。如果因严重不良反应住院治疗，申办者还将提供适当的营养费、误工费等补偿费。

六、需要您的配合的事项：

1. 您需要按医生和您约定的随访时间来医院随诊，并进行相应的检查，
2. 每次随访史如实告知您的医生关于您疾病的情况。
3. 在试验期间，如有任何不适，请及时联系您的医生。

七、保密

您的医疗记录将完整地保存在医院，医生会将化验结果记录在您的门诊病历上。研究者、伦理委员会和药品监督管理部门将会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，尽一切努力保护您的医疗资料的隐私。

八、权利

是否参加研究完全取决于您的自愿。您可以拒绝参加本项研究，也可在研究的任何时间退出本研究，这都不会影响您接受接受治疗或有其他方面的利益。

在研究过程中，您的医生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，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，您也可能需要进行相应的试验检查和体格检查。这对保护您的健康十分有利。

第二部分：知情同意书同意签字

我已经阅读了上述有关本研究的介绍，而且有机会就此项目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并自愿参加本研究，我确认已有充足时间对此进行考虑，而且明白：

- 1、我可以随时向医生咨询更多的信息；
- 2、我可以随时退出本研究，而不会受到歧视或报复，医疗待遇与权益不受影响。

我同样清楚，如果在中途退出研究，特别是由于药物原因是我退出研究时，我需将病情变化告诉医生，完成相应的检查化验及体格检查，这将对我本人健康十分有利。

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。

检查标本：我同意 ☒ 我拒绝 ☐ 除本试验以外其他试验研究利用我的医疗记录、血、尿标本等。

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，我决定同意参加本试验研究。

受试者签名： 赵永刚

签名日期： 2018 年 4 月 16 日

联系电话： 13789514246

我已确认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。

研究者签名： 赵艳雪

签名日期： 2018 年 4 月 16 日

联系电话： 14747317906

临床药品试验知情同意书

16

尊敬的患者：

我们将邀请您参加一项达格列净（安达唐）药物的试验性治疗研究，观察该药品对于 2 型糖尿病的疗效和安全性。

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。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。

如果您愿意，请仔细阅读这份受试者须知。

第一部分：受试者须知

方案名称：达格列净（安达唐）试验性治疗研究

研究中心：内蒙古医科大学附属医院内分泌科

主要研究者：

一、研究目的及背景：

本研究的目的是为了观察达格列净（安达唐）药物治疗 2 型糖尿病的有效性及其安全性，该药以成熟上市，其研究结果将用于降糖药物治疗糖尿病患者的临床观察试验。

本试验研究药物常规治疗方法介绍：

1. 达格列净：

【适应症】在饮食及运动基础上，本品可作为单药治疗用于 2 型糖尿病成人患者改善血糖控制。本品不适用治疗 1 型糖尿病或酮症酸中毒。

【用法用量】（1）推荐起始剂量是 5mg 每天 1 次，早晨服用，不受进食限制 （2）在耐受 FARXIGA 需要附加血糖控制患者中剂量可增加至 10 mg 每天 1 次。（3）开始 FARXIGA 前评估肾功能。如 eGFR 低于 60 mL/min/1.73 m² 不要开始 FARXIGA。（4）终止 FARXIGA 如 eGFR 下降持续低于 60 mL/min/1.73 m²。

【禁忌】（1）对 FARXIGA 严重超敏反应史；（2）严重肾受损，肾病终末期，或透析。

二、研究设计及步骤：

本研究在内蒙古医科大学附属医院实验室进行，有 50 名受试者将参加本次研究。

如果您符合入组条件并同意参加本项研究，您将会被随机分配到任何一组接受治疗（治疗组：使用达格列净/沙格列汀；对照组：使用沙格列汀/达格列净），治疗观察持续 3 个月，随访时间为开始治疗后 3 月。参加试验前，即试验导入期需停 2 周的降糖药物方可参加本试验研究，导入期结束立即服用本次研究药物，服药前您的医生将记录您的疾病症状及生命体征，同时需要糖化血红蛋白、肝肾功能、评价胰岛功能、尿常规、便常规等常规检查。若您符合入组条件，您将接受

3个月的用药。治疗后第1月，您需到本医院就诊进行疾病情况检查并如实反应疾病的相关信息，治疗后第3月进行最后一次随访，包括疾病情况检查并如实反应疾病的相关信息，还将做糖化血红蛋白、肝肾功、评价胰岛功能、尿常规、便常规等常规检查。为及时了解您的血糖变化情况及评估药物治效果，您需每月提供您的血糖记录情况。

三、受益

您和社会将可能从本研究中获益。此种受益包括您的病情有可能获得改善，同时您将在研究期间或者良好的医疗服务，参加此项目的患者将获得内蒙古附属医院内分泌科专家的会诊，且获赠3个月药物治疗。

四、参加研究者可能的风险和不适

所有治疗药物都有可能产生副作用（详细见上所诉），尽管到目前为止没有发现该治疗有任何不良反应，如果用药过程中您出现任何不适，或疾病发生新的变化，或者任何意外情况，不管是否与药物有关，均应及时通知您的医生，医生将对此做出判断和医疗处理。

医生和申办者将尽全力预防和治疗由于本研究可能带来的伤害。如果在用药期间出现不良事件，医学专家委员会将会鉴定其是否与试验药物有关。申办者将对与用药有关的损害提供治疗费用及相应的经济补偿，这一点已经在我国《药物临床试验质量管理规范》中作出了规定。

您在用药期间需要按时到医院随访，做一些理化检查，这些都可能给您造成麻烦或带来不方便。

此外，任何治疗都可能出现治疗无效或者合并其他疾病等原因而导致疾病继续进展。这是每个就医患者都将面临的治疗风险，即使不参加本实验研究，治疗风险都将存在。在研究期间，如果医生发现实验药物对您的疾病无效，将会中止用药，改用其他可能有效的治疗措施。

五、关于费用

您参加本项研究需支付来院接受检查化验的费用，约500人民币，该检查化验可系统评估2型糖尿病药物治疗期间的胰岛素功能及病情变化。申办者将支付您参加本项研究期间所做的随访时的挂号费，并免费提供研究用药。

如果发生与试验相关的损害，申办者将支付您的医疗费用。如果因严重不良反应住院治疗，申办者还将提供适当的营养费、误工费等补偿费。

六、需要您的配合的事项：

1. 您需要按医生和您约定的随访时间来医院随诊，并进行相应的检查，
2. 每次随访史如实告知您的医生关于您疾病的情况。
3. 在试验期间，如有任何不适，请及时联系您的医生。

七、保密

您的医疗记录将完整地保存在医院，医生会将化验结果记录在您的门诊病历上。研究者、伦理委员会和药品监督管理部门将会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，尽一切努力保护您的医疗资料的隐私。

八、权利

是否参加研究完全取决于您的自愿。您可以拒绝参加本项研究，也可在研究的任何时间退出本研究，这都不会影响您接受接受治疗或有其他方面的利益。

在研究过程中，您的医生出于对您的最大利益考虑，可能会随时中止您参加本研究。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，您也可能需要进行相应的试验检查和体格检查。这对保护您的健康十分有利。

第二部分：知情同意书同意签字

我已经阅读了上述有关本研究的介绍，而且有机会就此项目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并自愿参加本研究，我确认已有充足时间对此进行考虑，而且明白：

- 1、我可以随时向医生咨询更多的信息；
- 2、我可以随时退出本研究，而不会受到歧视或报复，医疗待遇与权益不受影响。

我同样清楚，如果在中途退出研究，特别是由于药物原因是我退出研究时，我需将病情变化告诉医生，完成相应的检查化验及体格检查，这将对我本人健康十分有利。

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。

检查标本：我同意（☒）我拒绝（☐）除本试验以外其他试验研究利用我的医疗记录、血、尿标本等。

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，我决定同意参加本试验研究。

受试者签名： 于俊清

签名日期： 2018年 5月 1日

联系电话： 18535003553

我已确认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。

研究者签名： 赵艳雪

签名日期： 2018年 5月 1日

联系电话： 14747317906

临床药品试验知情同意书 17

尊敬的患者：

我们将邀请您参加一项达格列净（安达唐）药物的试验性治疗研究，观察该药品对于 2 型糖尿病的疗效和安全性。

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。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。

如果您愿意，请仔细阅读这份受试者须知。

第一部分：受试者须知

方案名称：达格列净（安达唐）试验性治疗研究

研究中心：内蒙古医科大学附属医院内分泌科

主要研究者：

一、研究目的及背景：

本研究的目的是为了观察达格列净（安达唐）药物治疗 2 型糖尿病的有效性及安全性，该药以成熟上市，其研究结果将用于降糖药物治疗糖尿病患者的临床观察试验。

本试验研究药物常规治疗方法介绍：

1. 达格列净：

【适应症】在饮食及运动基础上，本品可作为单药治疗用于 2 型糖尿病成人患者改善血糖控制。本品不适用治疗 1 型糖尿病或酮症酸中毒。

【用法用量】（1）推荐起始剂量是 5mg 每天 1 次，早晨服用，不受进食限制 （2）在耐受 FARXIGA 需要附加血糖控制患者中剂量可增加至 10 mg 每天 1 次。 （3）开始 FARXIGA 前评估肾功能。如 eGFR 低于 60 mL/min/1.73 m² 不要开始 FARXIGA。 （4）终止 FARXIGA 如 eGFR 下降持续低于 60 mL/min/1.73 m²。

【禁忌】（1）对 FARXIGA 严重超敏反应史； （2）严重肾受损，肾病终末期，或透析。

二、研究设计及步骤：

本研究在内蒙古医科大学附属医院实验室进行，有 50 名受试者将参加本次研究。

如果您符合入组条件并同意参加本项研究，您将会被随机分配到任何一组接受治疗（治疗组：使用达格列净/沙格列汀；对照组：使用沙格列汀/达格列净），治疗观察持续 3 个月，随访时间为开始治疗后 3 月。参加试验前，即试验导入期需停 2 周的降糖药物方可参加本试验研究，导入期结束立即服用本次研究药物，服药前您的医生将记录您的疾病症状及生命体征，同时需要糖化血红蛋白、肝肾功、评价胰岛功能、尿常规、便常规等常规检查。若您符合入组条件，您将接受

3 个月的用药。治疗后第 1 月，您需到本医院就诊进行疾病情况检查并如实反馈疾病的相关信息，治疗后第 3 月进行最后一次随访，包括疾病情况检查并如实反馈疾病的相关信息，还将做糖化血红蛋白、肝肾功、评价胰岛功能、尿常规、血常规等常规检查。为及时了解您的血糖变化情况及评估药物治疗效果，您需每月提供您的血糖记录情况。

三、受益

您和社会将可能从本研究中获益。此种受益包括您的病情有可能获得改善，同时您将在研究期间或者良好的医疗服务，参加此项目的患者将获得内蒙古附属医院内分泌科专家的会诊，且获赠 3 个月药物治疗。

四、参加研究者可能的风险和不适

所有治疗药物都有可能产生副作用（详细见上所诉），尽管到目前为止没有发现该治疗有任何不良反应，如果用药过程中您出现任何不适，或疾病发生新的变化，或者任何意外情况，不管是否与药物有关，均应及时通知您的医生，医生将对此做出判断和医疗处理。

医生和申办者将尽全力预防和治疗由于本研究可能带来的伤害。如果在用药期间出现不良事件，医学专家委员会将会鉴定其是否与试验药物有关。申办者将对与用药有关的损害提供治疗费用及相应的经济补偿，这一点已经在我国《药物临床试验质量管理规范》中作出了规定。

您在用药期间需要按时到医院随访，做一些理化检查，这些都可能给您造成麻烦或带来不方便。

此外，任何治疗都可能出现治疗无效或者合并其他疾病等原因而导致疾病继续进展。这是每个就医患者都将面临的治疗风险，即使不参加本实验研究，治疗风险都将存在。在研究期间，如果医生发现实验药物对您的疾病无效，将会中止用药，改用其他可能有效的治疗措施。

五、关于费用

您参加本项研究需支付来院接受检查化验的费用，约 500 人民币，该检查化验可系统评估 2 型糖尿病药物治疗期间的胰岛素功能及病情变化。申办者将支付您参加本项研究期间所做的随访时的挂号费，并免费提供研究用药。

如果发生与试验相关的损害，申办者将支付您的医疗费用。如果因严重不良反应住院治疗，申办者还将提供适当的营养费、误工费等补偿费。

六、需要您的配合的事项：

1. 您需要按医生和您约定的随访时间来医院随诊，并进行相应的检查，
2. 每次随访史如实告知您的医生关于您疾病的情况。
3. 在试验期间，如有任何不适，请及时联系您的医生。

七、保密

您的医疗记录将完整地保存在医院，医生会将化验结果记录在您的门诊病历上。研究者、伦理委员会和药品监督管理部门将会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，尽一切努力保护您的医疗资料的隐私。

八、权利
是否参加研究
研究的任何时间退
在研究过
加本项研究
验药物的
检查。

八、权利

是否参加研究完全取决于您的自愿。您可以拒绝参加本项研究，也可在研究的任何时间退出本研究，这都不会影响您接受接受治疗或有其他方面的利益。

在研究过程中，您的医生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，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，您也可能需要进行相应的试验检查和体格检查。这对保护您的健康十分有利。

第二部分：知情同意书同意签字

我已经阅读了上述有关本研究的介绍，而且有机会就此项目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并自愿参加本研究，我确认已有充足时间对此进行考虑，而且明白：

1、我可以随时向医生咨询更多的信息；

2、我可以随时退出本研究，而不会受到歧视或报复，医疗待遇与权益不受影响。

我同样清楚，如果在中途退出研究，特别是由于药物原因是我退出研究时，我需将病情变化告诉医生，完成相应的检查化验及体格检查，这将对我本人健康十分有利。

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。

检查标本：我同意 ☒ 我拒绝 ☐ 除本试验以外其他试验研究利用我的医疗记录、血、尿标本等。

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，我决定同意参加本试验研究。

受试者签名： 刘强

签名日期： 2018年 5月 4日

联系电话： 150 74953816

我已确认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。

研究者签名： 赵艳雪

签名日期： 2018年 5月 4日

联系电话： 14747317906

临床药品试验知情同意书 18

尊敬的患者：

我们将邀请您参加一项达格列净（安达唐）药物的试验性治疗研究，观察该药品对于 2 型糖尿病的疗效和安全性。

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。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。

如果您愿意，请仔细阅读这份受试者须知。

第一部分：受试者须知

方案名称：达格列净（安达唐）试验性治疗研究

研究中心：内蒙古医科大学附属医院内分泌科

主要研究者：

一、研究目的及背景：

本研究的目的是为了观察达格列净（安达唐）药物治疗 2 型糖尿病的有效性及安全性，该药以成熟上市，其研究结果将用于降糖药物治疗糖尿病患者的临床观察试验。

本试验研究药物常规治疗方法介绍：

1. 达格列净：

【适应症】在饮食及运动基础上，本品可作为单药治疗用于 2 型糖尿病成人患者改善血糖控制。本品不适用治疗 1 型糖尿病或酮症酸中毒。

【用法用量】（1）推荐起始剂量是 5mg 每天 1 次，早晨服用，不受进食限制 （2）在耐受 FARXIGA 需要附加血糖控制患者中剂量可增加至 10 mg 每天 1 次。（3）开始 FARXIGA 前评估肾功能。如 eGFR 低于 60 mL/min/1.73 m² 不要开始 FARXIGA。（4）终止 FARXIGA 如 eGFR 下降持续低于 60 mL/min/1.73 m²。

【禁忌】（1）对 FARXIGA 严重超敏反应史；（2）严重肾受损，肾病终末期，或透析。

二、研究设计及步骤：

本研究在内蒙古医科大学附属医院实验室进行，有 50 名受试者将参加本次研究。

如果您符合入组条件并同意参加本项研究，您将会被随机分配到任何一组接受治疗（治疗组：使用达格列净/沙格列汀；对照组：使用沙格列汀/达格列净），治疗观察持续 3 个月，随访时间为开始治疗后 3 月。参加试验前，即试验导入期需停 2 周的降糖药物方可参加本试验研究，导入期结束立即服用本次研究药物，服药前您的医生将记录您的疾病症状及生命体征，同时需要糖化血红蛋白、肝肾功、评价胰岛功能、尿常规、便常规等常规检查。若您符合入组条件，您将接受

3 个月的用药。治疗后第 1 月，您需到本医院就诊进行疾病情况检查并如实反应疾病的相关信息，治疗后第 3 月进行最后一次随访，包括疾病情况检查并如实反应疾病的相关信息，还将做糖化血红蛋白、肝肾功、评价胰岛功能、尿常规、便常规等常规检查。为及时了解您的血糖变化情况及评估药物治效果，您需每月提供您的血糖记录情况。

三、受益

您和社会将可能从本研究中获益。此种受益包括您的病情有可能获得改善，同时您将在研究期间或者良好的医疗服务，参加此项目的患者将获得内蒙古附属医院内分泌科专家的会诊，且获赠 3 个月药物治疗。

四、参加研究者可能的风险和不适

所有治疗药物都有可能产生副作用（详细见上所诉），尽管到目前为止没有发现该治疗有任何不良反应，如果用药过程中您出现任何不适，或疾病发生新的变化，或者任何意外情况，不管是否与药物有关，均应及时通知您的医生，医生将对此做出判断和医疗处理。

医生和申办者将尽全力预防和治疗由于本研究可能带来的伤害。如果在用药期间出现不良事件，医学专家委员会将会鉴定其是否与试验药物有关。申办者将对与用药有关的损害提供治疗费用及相应的经济补偿，这一点已经在我国《药物临床试验质量管理规范》中作出了规定。

您在用药期间需要按时到医院随访，做一些理化检查，这些都可能给您造成麻烦或带来不方便。

此外，任何治疗都可能出现治疗无效或者合并其他疾病等原因而导致疾病继续进展。这是每个就医患者都将面临的治疗风险，即使不参加本实验研究，治疗风险都将存在。在研究期间，如果医生发现实验药物对您的疾病无效，将会中止用药，改用其他可能有效的治疗措施。

五、关于费用

您参加本项研究需支付来院接受检查化验的费用，约 500 人民币，该检查化验可系统评估 2 型糖尿病药物治疗期间的胰岛素功能及病情变化。申办者将支付您参加本项研究期间所做的随访时的挂号费，并免费提供研究用药。

如果发生与试验相关的损害，申办者将支付您的医疗费用。如果因严重不良反应住院治疗，申办者还将提供适当的营养费、误工费等补偿费。

六、需要您的配合的事项：

1. 您需要按医生和您约定的随访时间来医院随诊，并进行相应的检查，
2. 每次随访史如实告知您的医生关于您疾病的情况。
3. 在试验期间，如有任何不适，请及时联系您的医生。

七、保密

您的医疗记录将完整地保存在医院，医生会将化验结果记录在您的门诊病历上。研究者、伦理委员会和药品监督管理部门将会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，尽一切努力保护您的医疗资料的隐私。

八、权利

是否参加研究完全取决于您的自愿。您可以拒绝参加本项研究，也可在研究的任何时间退出本研究，这都不会影响您接受接受治疗或有其他方面的利益。

在研究过程中，您的医生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，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，您也可能需要进行相应的试验检查和体格检查。这对保护您的健康十分有利。

第二部分：知情同意书同意签字

我已经阅读了上述有关本研究的介绍，而且有机会就此项目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并自愿参加本研究，我确认已有充足时间对此进行考虑，而且明白：

1、我可以随时向医生咨询更多的信息；

2、我可以随时退出本研究，而不会受到歧视或报复，医疗待遇与权益不受影响。

我同样清楚，如果在中途退出研究，特别是由于药物原因是我退出研究时，我需将病情变化告诉医生，完成相应的检查化验及体格检查，这将对我本人健康十分有利。

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。

检查标本：我同意（☒）我拒绝（☐）除本试验以外其他试验研究利用我的医疗记录、血、尿标本等。

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，我决定同意参加本试验研究。

受试者签名： 马晓峰

签名日期： 2018年 5月 6日

联系电话： 15904736805

我已确认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。

研究者签名： 赵艳雪

签名日期： 2018年 5月 6日

联系电话： 14747317906

临床药品试验知情同意书

尊敬的患者：

我们将邀请您参加一项达格列净（安达唐）药物的试验性治疗研究，观察该药品对于 2 型糖尿病的疗效和安全性。

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。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。

如果您愿意，请仔细阅读这份受试者须知。

第一部分：受试者须知

方案名称：达格列净（安达唐）试验性治疗研究

研究中心：内蒙古医科大学附属医院内分泌科

主要研究者：

一、研究目的及背景：

本研究的目的是为了观察达格列净（安达唐）药物治疗 2 型糖尿病的有效性及安全性，该药以成熟上市，其研究结果将用于降糖药物治疗糖尿病患者的临床观察试验。

本试验研究药物常规治疗方法介绍：

1. 达格列净：

【适应症】在饮食及运动基础上，本品可作为单药治疗用于 2 型糖尿病成人患者改善血糖控制。本品不适用治疗 1 型糖尿病或酮症酸中毒。

【用法用量】（1）推荐起始剂量是 5mg 每天 1 次，早晨服用，不受进食限制 （2）在耐受 FARXIGA 需要附加血糖控制患者中剂量可增加至 10 mg 每天 1 次。 （3）开始 FARXIGA 前评估肾功能。如 eGFR 低于 60 mL/min/1.73 m² 不要开始 FARXIGA。 （4）终止 FARXIGA 如 eGFR 下降持续低于 60 mL/min/1.73 m²。

【禁忌】（1）对 FARXIGA 严重超敏反应史； （2）严重肾受损，肾病终末期，或透析。

二、研究设计及步骤：

本研究在内蒙古医科大学附属医院实验室进行，有 50 名受试者将参加本次研究。

如果您符合入组条件并同意参加本项研究，您将会被随机分配到任何一组接受治疗（治疗组：使用达格列净/沙格列汀；对照组：使用沙格列汀/达格列净），治疗观察持续 3 个月，随访时间为开始治疗后 3 月。参加试验前，即试验导入期治疗观察持续 3 个月，随访时间为开始治疗后 3 月。参加试验前，即试验导入期需停 2 周的降糖药物方可参加本试验研究，导入期结束立即服用本次研究药物，服药前您的医生将记录您的疾病症状及生命体征，同时需要糖化血红蛋白、肝肾功能、评价胰岛功能、尿常规、便常规等常规检查。若您符合入组条件，您将接受

3 个月的用药。治疗后第 1 月，您需到本医院就诊进行疾病情况检查并如实反应疾病的相关信息，治疗后第 3 月进行最后一次随访，包括疾病情况检查并如实反应疾病的相关信息，还将做糖化血红蛋白、肝肾功、评价胰岛功能、尿常规、便常规等常规检查。为及时了解您的血糖变化情况及评估药物治效果，您需每月提供您的血糖记录情况。

三、受益

您和社会将可能从本研究中获益。此种受益包括您的病情有可能获得改善，同时您将在研究期间或者良好的医疗服务，参加此项目的患者将获得内蒙古附属医院内分泌科专家的会诊，且获赠 3 个月药物治疗。

四、参加研究者可能的风险和不适

所有治疗药物都有可能产生副作用（详细见上所诉），尽管到目前为止没有发现该治疗有任何不良反应，如果用药过程中您出现任何不适，或疾病发生新的变化，或者任何意外情况，不管是否与药物有关，均应及时通知您的医生，医生将对此做出判断和医疗处理。

医生和申办者将尽全力预防和治疗由于本研究可能带来的伤害。如果在用药期间出现不良事件，医学专家委员会将会鉴定其是否与试验药物有关。申办者将对与用药有关的损害提供治疗费用及相应的经济补偿，这一点已经在我国《药物临床试验质量管理规范》中作出了规定。

您在用药期间需要按时到医院随访，做一些理化检查，这些都可能给您造成麻烦或带来不方便。

此外，任何治疗都可能出现治疗无效或者合并其他疾病等原因而导致疾病继续进展。这是每个就医患者都将面临的治疗风险，即使不参加本实验研究，治疗风险都将存在。在研究期间，如果医生发现实验药物对您的疾病无效，将会中止用药，改用其他可能有效的治疗措施。

五、关于费用

您参加本项研究需支付来院接受检查化验的费用，约 500 人民币，该检查化验可系统评估 2 型糖尿病药物治疗期间的胰岛素功能及病情变化。申办者将支付您参加本项研究期间所做的随访时的挂号费，并免费提供研究用药。

如果发生与试验相关的损害，申办者将支付您的医疗费用。如果因严重不良反应住院治疗，申办者还将提供适当的营养费、误工费等补偿费。

六、需要您的配合的事项：

1. 您需要按医生和您约定的随访时间来医院随诊，并进行相应的检查，
2. 每次随访史如实告知您的医生关于您疾病的情况。
3. 在试验期间，如有任何不适，请及时联系您的医生。

七、保密

您的医疗记录将完整地保存在医院，医生会将化验结果记录在您的门诊病历上。研究者、伦理委员会和药品监督管理部门将会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，尽一切努力保护您的医疗资料的隐私。

八、权利

是否参加研究完全取决于您的自愿。您可以拒绝参加本项研究，也可在研究的任何时间退出本研究，这都不会影响您接受接受治疗或有其他方面的利益。

在研究过程中，您的医生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，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，您也可能需要进行相应的试验检查和体格检查。这对保护您的健康十分有利。

第二部分：知情同意书同意签字

我已经阅读了上述有关本研究的介绍，而且有机会就此项目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并自愿参加本研究，我确认已有充足时间对此进行考虑，而且明白：

- 1、我可以随时向医生咨询更多的信息；
- 2、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，如果在中途退出研究，特别是由于药物原因是我退出研究时，我需将病情变化告诉医生，完成相应的检查化验及体格检查，这将对我本人健康十分有利。

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。

检查标本：我同意（☒）我拒绝（☐）除本试验以外其他试验研究利用我的医疗记录、血、尿标本等。

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，我决定同意参加本试验研究。

受试者签名： 张金梅

签名日期： 2018年 6月 2日

联系电话： 13748104810

我已确认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。

研究者签名： 赵艳雪

签名日期： 2018年 6月 2日

联系电话： 14747317906

临床药品试验知情同意书

尊敬的患者：

我们将邀请您参加一项达格列净（安达唐）药物的试验性治疗研究，观察该药品对于 2 型糖尿病的疗效和安全性。

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。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。

如果您愿意，请仔细阅读这份受试者须知。

第一部分：受试者须知

方案名称：达格列净（安达唐）试验性治疗研究

研究中心：内蒙古医科大学附属医院内分泌科

主要研究者：

一、研究目的及背景：

本研究的目的是为了观察达格列净（安达唐）药物治疗 2 型糖尿病的有效性及安全性，该药以成熟上市，其研究结果将用于降糖药物治疗糖尿病患者的临床观察试验。

本试验研究药物常规治疗方法介绍：

1. 达格列净：

【适应症】在饮食及运动基础上，本品可作为单药治疗用于 2 型糖尿病成人患者改善血糖控制。本品不适用治疗 1 型糖尿病或酮症酸中毒。

【用法用量】（1）推荐起始剂量是 5mg 每天 1 次，早晨服用，不受进食限制 （2）在耐受 FARXIGA 需要附加血糖控制患者中剂量可增加至 10 mg 每天 1 次。 （3）开始 FARXIGA 前评估肾功能。如 eGFR 低于 60 mL/min/1.73 m² 不要开始 FARXIGA。 （4）终止 FARXIGA 如 eGFR 下降持续低于 60 mL/min/1.73 m²。

【禁忌】（1）对 FARXIGA 严重超敏反应史； （2）严重肾受损，肾病终末期，或透析。

二、研究设计及步骤：

本研究在内蒙古医科大学附属医院实验室进行，有 50 名受试者将参加本次研究。

如果您符合入组条件并同意参加本项研究，您将会被随机分配到任何一组接受治疗（治疗组：使用达格列净/沙格列汀；对照组：使用沙格列汀/达格列净），治疗观察持续 3 个月，随访时间为开始治疗后 3 月。参加试验前，即试验导入期需停 2 周的降糖药物方可参加本试验研究，导入期结束立即服用本次研究药物，服药前您的医生将记录您的疾病症状及生命体征，同时需要糖化血红蛋白、肝肾功、评价胰岛功能、尿常规、便常规等常规检查。若您符合入组条件，您将接受

3 个月的用药。治疗后第 1 月，您需到本医院就诊进行疾病情况检查并如实反应疾病的相关信息，治疗后第 3 月进行最后一次随访，包括疾病情况检查并如实反应疾病的相关信息，还将做糖化血红蛋白、肝肾功、评价胰岛功能、尿常规、便常规等常规检查。为及时了解您的血糖变化情况及评估药物治效果，您需每月提供您的血糖记录情况。

三、受益

您和社会将可能从本研究中获益。此种受益包括您的病情有可能获得改善，同时您将在研究期间或者良好的医疗服务，参加此项目的患者将获得内蒙古附属医院内分泌科专家的会诊，且获赠 3 个月药物治疗。

四、参加研究者可能的风险和不适

所有治疗药物都有可能产生副作用（详细见上所诉），尽管到目前为止没有发现该治疗有任何不良反应，如果用药过程中您出现任何不适，或疾病发生新的变化，或者任何意外情况，不管是否与药物有关，均应及时通知您的医生，医生将对此做出判断和医疗处理。

医生和申办者将尽全力预防和治疗由于本研究可能带来的伤害。如果在用药期间出现不良事件，医学专家委员会将会鉴定其是否与试验药物有关。申办者将对与用药有关的损害提供治疗费用及相应的经济补偿，这一点已经在我国《药物临床试验质量管理规范》中作出了规定。

您在用药期间需要按时到医院随访，做一些理化检查，这些都可能给您造成麻烦或带来不方便。

此外，任何治疗都可能出现治疗无效或者合并其他疾病等原因而导致疾病继续进展。这是每个就医患者都将面临的治疗风险，即使不参加本实验研究，治疗风险都将存在。在研究期间，如果医生发现实验药物对您的疾病无效，将会中止用药，改用其他可能有效的治疗措施。

五、关于费用

您参加本项研究需支付来院接受检查化验的费用，约 500 人民币，该检查化验可系统评估 2 型糖尿病药物治疗期间的胰岛素功能及病情变化。申办者将支付您参加本项研究期间所做的随访时的挂号费，并免费提供研究用药。

如果发生与试验相关的损害，申办者将支付您的医疗费用。如果因严重不良反应住院治疗，申办者还将提供适当的营养费、误工费等补偿费。

六、需要您的配合的事项：

1. 您需要按医生和您约定的随访时间来医院随诊，并进行相应的检查，
2. 每次随访史如实告知您的医生关于您疾病的情况。
3. 在试验期间，如有任何不适，请及时联系您的医生。

七、保密

您的医疗记录将完整地保存在医院，医生会将化验结果记录在您的门诊病历上。研究者、伦理委员会和药品监督管理部门将会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，尽一切努力保护您的医疗资料的隐私。

八、权利

是否参加研究完全取决于您的自愿。您可以拒绝参加本项研究，也可在研究的任何时间退出本研究，这都不会影响您接受接受治疗或有其他方面的利益。

在研究过程中，您的医生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，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，您也可能需要进行相应的试验检查和体格检查。这对保护您的健康十分有利。

第二部分：知情同意书同意签字

我已经阅读了上诉有关本研究的介绍，而且有机会就此项目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并自愿参加本研究，我确认已有充足时间对此进行考虑，而且明白：

1、我可以随时向医生咨询更多的信息；

2、我可以随时退出本研究，而不会受到歧视或报复，医疗待遇与权益不受影响。

我同样清楚，如果在中途退出研究，特别是由于药物原因是我退出研究时，我需将病情变化告诉医生，完成相应的检查化验及体格检查，这将对我本人健康十分有利。

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。

检查标本：我同意（☒）我拒绝（☐）除本试验以外其他试验研究利用我的医疗记录、血、尿标本等。

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，我决定同意参加本试验研究。

受试者签名： 许利军

签名日期： 2018 年 7 月 2 日

联系电话： 13247150015

我已确认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。

研究者签名： 赵艳雪

签名日期： 2018 年 7 月 2 日

联系电话： 14747317906

临床药品试验知情同意书

尊敬的患者：

我们将邀请您参加一项达格列净（安达唐）药物的试验性治疗研究，观察该药品对于 2 型糖尿病的疗效和安全性。

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。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。

如果您愿意，请仔细阅读这份受试者须知。

第一部分：受试者须知

方案名称：达格列净（安达唐）试验性治疗研究

研究中心：内蒙古医科大学附属医院内分泌科

主要研究者：

一、研究目的及背景：

本研究的目的是为了观察达格列净（安达唐）药物治疗 2 型糖尿病的有效性及安全性，该药以成熟上市，其研究结果将用于降糖药物治疗糖尿病患者的临床观察试验。

本试验研究药物常规治疗方法介绍：

1. 达格列净：

【适应症】在饮食及运动基础上，本品可作为单药治疗用于 2 型糖尿病成人患者改善血糖控制。本品不适用治疗 1 型糖尿病或酮症酸中毒。

【用法用量】（1）推荐起始剂量是 5mg 每天 1 次，早晨服用，不受进食限制 （2）在耐受 FARXIGA 需要附加血糖控制患者中剂量可增加至 10 mg 每天 1 次。 （3）开始 FARXIGA 前评估肾功能。如 eGFR 低于 60 mL/min/1.73 m² 不要开始 FARXIGA。 （4）终止 FARXIGA 如 eGFR 下降持续低于 60 mL/min/1.73 m²。

【禁忌】（1）对 FARXIGA 严重超敏反应史； （2）严重肾受损，肾病终末期，或透析。

二、研究设计及步骤：

本研究在内蒙古医科大学附属医院实验室进行，有 50 名受试者将参加本次研究。

如果您符合入组条件并同意参加本项研究，您将会被随机分配到任何一组接受治疗（治疗组：使用达格列净/沙格列汀；对照组：使用沙格列汀/达格列净），治疗观察持续 3 个月，随访时间为开始治疗后 3 月。参加试验前，即试验导入期需停 2 周的降糖药物方可参加本试验研究，导入期结束立即服用本次研究药物，服药前您的医生将记录您的疾病症状及生命体征，同时需要糖化血红蛋白、肝肾功能、评价胰岛功能、尿常规、便常规等常规检查。若您符合入组条件，您将接受

3 个月的用药。治疗后第 1 月，您需到本医院就诊进行疾病情况检查并如实反应疾病的相关信息，治疗后第 3 月进行最后一次随访，包括疾病情况检查并如实反应疾病的相关信息，还将做糖化血红蛋白、肝肾功、评价胰岛功能、尿常规、便常规等常规检查。为及时了解您的血糖变化情况及评估药物治效果，您需每月提供您的血糖记录情况。

三、受益

您和社会将可能从本研究中获益。此种受益包括您的病情有可能获得改善，同时您将在研究期间或者良好的医疗服务，参加此项目的患者将获得内蒙古附属医院内分泌科专家的会诊，且获赠 3 个月药物治疗。

四、参加研究者可能的风险和不适

所有治疗药物都有可能产生副作用（详细见上所诉），尽管到目前为止没有发现该治疗有任何不良反应，如果用药过程中您出现任何不适，或疾病发生新的变化，或者任何意外情况，不管是否与药物有关，均应及时通知您的医生，医生将对此做出判断和医疗处理。

医生和申办者将尽全力预防和治疗由于本研究可能带来的伤害。如果在用药期间出现不良事件，医学专家委员会将会鉴定其是否与试验药物有关。申办者将对与用药有关的损害提供治疗费用及相应的经济补偿，这一点已经在我国《药物临床试验质量管理规范》中作出了规定。

您在用药期间需要按时到医院随访，做一些理化检查，这些都可能给您造成麻烦或带来不方便。

此外，任何治疗都可能出现治疗无效或者合并其他疾病等原因而导致疾病继续进展。这是每个就医患者都将面临的治疗风险，即使不参加本实验研究，治疗风险都将存在。在研究期间，如果医生发现实验药物对您的疾病无效，将会中止用药，改用其他可能有效的治疗措施。

五、关于费用

您参加本项研究需支付来院接受检查化验的费用，约 500 人民币，该检查化验可系统评估 2 型糖尿病药物治疗期间的胰岛素功能及病情变化。申办者将支付您参加本项研究期间所做的随访时的挂号费，并免费提供研究用药。

如果发生与试验相关的损害，申办者将支付您的医疗费用。如果因严重不良反应住院治疗，申办者还将提供适当的营养费、误工费等补偿费。

六、需要您的配合的事项：

1. 您需要按医生和您约定的随访时间来医院随诊，并进行相应的检查，
2. 每次随访史如实告知您的医生关于您疾病的情况。
3. 在试验期间，如有任何不适，请及时联系您的医生。

七、保密

您的医疗记录将完整地保存在医院，医生会将化验结果记录在您的门诊病历上。研究者、伦理委员会和药品监督管理部门将会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，尽一切努力保护您的医疗资料的隐私。

八、权利

是否参加研究完全取决于您的自愿。您可以拒绝参加本项研究，也可在研究的任何时间退出本研究，这都不会影响您接受接受治疗或有其他方面的利益。

在研究过程中，您的医生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，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，您也可能需要进行相应的试验检查和体格检查。这对保护您的健康十分有利。

第二部分：知情同意书同意签字

我已经阅读了上述有关本研究的介绍，而且有机会就此项目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并自愿参加本研究，我确认已有充足时间对此进行考虑，而且明白：

- 1、我可以随时向医生咨询更多的信息；
- 2、我可以随时退出本研究，而不会受到歧视或报复，医疗待遇与权益不受影响。

我同样清楚，如果在中途退出研究，特别是由于药物原因是我退出研究时，我需将病情变化告诉医生，完成相应的检查化验及体格检查，这将对我本人健康十分有利。

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。

检查标本：我同意 ☒ 我拒绝 ☐ 除本试验以外其他试验研究利用我的医疗记录、血、尿标本等。

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，我决定同意参加本试验研究。

受试者签名： 刘国华

签名日期： 2018年 7月 13日

联系电话： 15204716779

我已确认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。

研究者签名： 赵艳雪

签名日期： 2018年 7月 13日

联系电话： 14747317906