

肿瘤标志物在 2 型糖尿病中的表达及临床意义研究知情同意书

尊敬的患者及家属：

我们将邀请您参加一项临床研究。本知情同意书提供给您一些信息以帮助您决定是否参加此项临床研究。请您仔细阅读，如有任何疑问请向负责该项研究的研究者提出。您参加本项研究是自愿的。如果您愿意，请仔细阅读以下内容。

一、研究背景

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 2017 的 11.2%，其中糖尿病人群中 2 型糖尿病占 90% 以上。近年来有关糖尿病与肿瘤之间的相关性研究很多，据报道，2 型糖尿病患者发生恶性肿瘤的概率比正常人群高，且糖尿病患者本身也能引起部分血清肿瘤标志物的升高。当前很多肿瘤标记物，包括癌胚抗原（CEA）、糖类抗原 199（CA199）、糖类抗原 242（CA242）目前已开始应用于肿瘤诊断领域中。

二、研究目的

本研究旨在探讨肿瘤标志物（CEA、CA199、CA242）在 2 型糖尿病患者血清中的表达水平及临床意义。

三、研究过程

如果您同意参与这项研究，我们将对每位受试者进行编号，建立信息档案。在研究过程中我们需要您配合提供一些资料，内容包括性别、年龄、疾病史、生活习惯史、临床生化检测指标、肿瘤标志物检测指标等，信息收集将由专业人员进行，并对您的个人信息保密，您的样本仅用于探讨肿瘤标志物（CEA、CA199、CA242）在 2 型糖尿病患者血清中的表达水平及临床意义。

四、风险与不适

对于您来说，本研究在采血过程中会给您带来轻微的痛感，尽管可能性很小，也可能出现感染、出血或晕厥的情况。

五、受益

参加本研究对您没有直接获益，但我们希望从您参与的这项研究中得到的信息在将来能够使与您病情相同的病人获益。

六、责任

作为受试者，您有以下职责：告诉研究者自己在最近是否曾参与其他研究，或目前正参与其他研究；提供准确的既往病史和当前病情信息。

七、隐私问题

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。您的信息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。所有的研究人员和研究申办方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，伦理审查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。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信息。您现在也可以声明拒绝除本研究外的其他研究利用您的问卷。

八、权利

如果您因参与这项研究而受到伤害，您可以选择不参加本项研究，或者在任何时候通知研究者要求退出研究，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，研究者可以终止您继续参与本项研究。您可随时了解与本研究有关的信息资料和研究进展，如果您有与本研究有关的问题，或您在研究过程中发生了任何不适，或有关于本项研究参加者权益方面的问题您可以随时与研究者的联系。

九、知情同意签字

我已阅读以上信息。我所提的问题已经获得满意的回答。我自愿同意参与这项研究。

受试者签名： .

日期

2020.1.7

我已告知该受试者本研究背景、目的、步骤、风险及获益情况，给予他/她足够的时间阅读知情同意书，并解答了其有关研究的问题。我确认本知情同意是受试者自愿给予的。

研究者签名：

日期：

2020.1.7