

知情同意书

尊敬的女士/先生：

我们将要开展《2 型糖尿病短期多针胰岛素强化治疗血糖监测观察性研究》，您可能符合该项研究的入组条件，因此，我们邀请您参加该项研究。该研究的申办方是江苏省苏北人民医院内分泌科，主要研究者是江苏省苏北人民医院内分泌科刘彦、罗娜副主任医师和王莉、陈静专科护师，本研究将在江苏省苏北人民医院开展，估计将有 40 名受试者自愿参加。

本份知情同意书将向您介绍该试验的目的、步骤、给您带来的益处、您要承担的风险、不便或不适和研究的主要事项，同时也向您介绍可供您选择的其他治疗方法以及您有在任何时候退出研究的权利。请您仔细阅读后慎重做出是否参加研究的决定。当研究负责医生向您说明和讨论知情同意书时，您可以随时提问并让他/她向您解释您不明白的地方，您可以与家人、朋友以及您的医生讨论之后再决定。您的签名不会使您丧失任何合法权益，签字后的知情同意书原件将保留在研究者处，另一份副本由您自己留存。

1, 研究背景

为什么要开展本项研究？血糖监测是糖尿病强化管理中的重要组成部分，血糖监测的结果有助于评估糖尿病患者糖代谢紊乱的程度和制定降糖方案。无论是动态血糖监测还是常规的一次多次的指血监测，均能有力的保障强化胰岛素治疗的安全性，但动态血糖监测是否能在中国人群中更好的帮助患者了解血糖变化的整体趋势和个体化特征，对患者全天血糖情况进行更为有效的分析，从而达到更好的血糖控制打标的目的，需要进一步研究。本项目由江苏省苏北人民医院内分泌科发起，旨在对比动态血糖监测和常规一日多次血糖监测观察患者治疗过程中的血糖持续变化情况，以更好的调整降糖方案和帮助改善生活方式。胰岛素强化治疗同时容易出现低血糖和相应的并发症。这些胰岛素强化治疗过程中的副作用让非内分泌专科医生和患者对胰岛素的强化治疗产生畏惧，对尽早的使用胰岛素强化治疗产生抗拒和心理性抵抗。

无论从遵循糖尿病治疗指南尽早开始血糖强化治疗，还是从临床治疗安全的角度，都应该尽可能实现胰岛素治疗的精确调控。但胰岛素强化治疗中的精准调控首先建立在血糖的连续高密度的监测基础上，传统有创血糖的高密度监测由于患者较为痛苦，临床难以实施。糖尿病患者的无创血糖浓度测量，目前较常见的技术包括光谱测量、能量代谢、电化学、血液替代物等等。其中，通过葡萄糖传感器监测皮下组织间液的葡萄糖浓度变化的技术，与传统的自我血糖监测 (SMBG) 方法相

比,动态血糖监测(CGM)可以提供更全面的血糖信息,了解血糖波动的趋势,发现不易被传统监测方法所检测到的高血糖和低血糖。目前 2017 年在中国上市的扫描式葡萄糖监测系统 freestyle 是实时 CGM 的一种新形式。已有相关研究证实了扫描式葡萄糖监测系统和临床通常采用的指血监测比较的有效性和安全性相当。在以色列儿童糖尿病中心已经广泛应用于临床。2017 年,中华医学会糖尿病学分会发布的中国持续葡萄糖监测临床应用指南(2017 年版)中指出,扫描式葡萄糖监测系统,兼具回顾性及实时 CGM 系统的核心功能,由传感器扫描检测仪和数据分析软件三部分组成,无须毛细血管血糖校准,一次最长可以佩戴 14 天,可以通过监测组织间液的葡萄糖水平,定性和定量地反映患者血糖水平及血糖波动的特征。但国内临床研究数据较少,其临床价值有待进一步研究。

2, 研究目的

使用扫描式葡萄糖监测系统血糖监测方法较常规血糖监测方法能否提高一日多次胰岛素注射的 2 型糖尿病患者血糖监测和自我管理的依从性,缩短血糖达标时间,减少血糖波动,减少焦虑评分。

3, 参加研究所要满足的条件

如果您符合年龄 18-60 岁;同意在整个研究过程中按照方案要求按时进餐、运动及监测相关指标并记录;并有能力使用智能手机,且愿意参加本项研究,您将接受为期 14 周的观察和研究。

4, 研究的人数

本研究将在江苏省苏北人民医院内分泌科开展,估计将有 40 名受试者自愿参加。本中心计划招收 40 名受试者。

5, 是否一定要参加并完成此项研究?

您是否参加此项研究完全出于您的自愿,假如您决定参加,您将被要求署知情同意书并且会获得此知情同意书的副本。

如果您参加了此项研究,您仍可以随时要求退出,若您退出不会影响您的标准治疗。

6, 研究过程

如果参加研究,需要做什么? 如果您符合年龄 18-60 岁;住院时进行了一日多次胰岛素强化注射治疗;同意在整个研究过程中按照方案要求按时进餐、运动及监测相关指标并记录;并有能力使用智能手机在出院后和专科护士进行血糖监测结果交流的联系,且愿意参加本项研究,您将在为期 14 周的研究期内根据随机表分入扫描式葡萄糖监测系统血糖监测和传统

血糖监测组，在整个研究试验期，您将接受血糖监测指导和胰岛素调整的治疗方案。我们会在您接受治疗前和治疗 13 周对您进行体检（身高、体重、颈围、腰围、臀围、血压、心率），检测空腹及餐后两小时血糖、血清学指标（包括HbA1c），进行量表填写。期间按计划随访。

7, 哪些人不宜参加研究?

存在精神障碍、不愿意与人交流或存在语言障碍，导致无法充分理解研究方案或配合研究者的；严重的心肺功能不全、甲状腺功能减退、恶性肿瘤患者；妊娠状态，或在研究进行中有妊娠意愿的女性，或有生育可能且拒绝在研究期间使用高效、医学认可的避孕方法的女性，或正处于哺乳期的女性；2 型糖尿病合并严重心脑血管疾病及感染，研究者认为不适宜参与临床实验者，以上均不属于本次研究范畴。

8, 如果不参加此项研究, 其他可备选的治疗方案

您可以选择不参加本项研究，这对您获得常规治疗不会带来不良影响。目前针对您的健康情况，常规的治疗方法有：门诊就诊，在专科医生和护士的指导下进行饮食运动，胰岛素治疗及血糖监测。

9, 参加研究可能出现的副作用、风险以及不适

参加研究有哪些风险？本研究可能出现的不良反应，如：饥饿感、低血糖、头晕、乏力、运动损伤等。此外，任何治疗都可能出现无效的情况，以及因治疗无效或者因合并其他疾病等原因而导致病情继续发展。

具有生育潜能的女性：

如果您正在哺乳、妊娠，或认为自己可能妊娠或备孕，您不能参加本研究。所以，如果您是育龄妇女参加此次研究之前，需要进行一次妊娠试验或提供准确的月经生育病史以确定您未怀孕。

为参加本研究，您必须避孕。如果您有性生活，您应使用被您、研究医生和申办者都可接受的避孕方法。如果在研究期间的任何时间您妊娠或怀疑可能妊娠，应立即告诉研究医生，这是至关重要的。如果您妊娠，您将被中止研究，研究医生会与您讨论您应做什么。

10, 参加研究可能的获益

参加研究有哪些好处？参加本项研究，您的病情有可能获得改善，本项研究还有助于确定哪种治疗方法可以更安全有效

地治疗与您患有相似病情的其他病人。入选受试者分别会免费接收本院的内分泌科护理专科门诊定期随访和专科教育。

11, 研究进行期间的信息

在研究项目进行期间,有可能会出现关于研究方面的新信息。如果出现了新信息,您的研究医生将会及时告知您,并就您是否还愿意继续参与本试验与您进行讨论。如果您决定中止参与此项研究,您的研究医生将为您安排后续的治疗。

12, 您的权利

我必须参加研究吗?参加本项研究是完全自愿的,您可以拒绝参加研究,或在研究过程中的任何时间退出本研究,这都不会影响医生对您的治疗。如果您决定退出本研究,请与您的医生联系,您可能被要求进行相关检查,这对保护您的健康是有利的。

13, 参加本研究试验的费用及发生试验相关伤害时的处理

参加研究需要支付有关费用吗?本研究将**免费提供**所有入组患者的专科护理教育,胰岛素注射技术的指导,出院后两次免费专科医生随访门诊;为所有受试者提供观察期内共计 14 周全天候咨询,免费予以身高、体重、血压、心率及腰臀围检查及两次调查量表检查。

本项研究期间所做的血糖监测、扫描式血糖监测系统、血脂、HbA1c、CRP、及血常规、尿常规、肝肾功能、电解质、甲状腺功能、ACTH、皮质醇、尿妊娠试验(女)及心电图、普通肝脏 B 超的检查费用以及随访时的挂号费,**不在免费范围之内**。如果您同时合并其他疾病所需的治疗和检查,以及因治疗无效而改用其他治疗的费用,将不在免费的范围之内。故如果出现和扫描式血糖监测系统质量相关的损害,将依据国家有关规定提供相应的治疗与补偿,由患者向所购买的扫描式血糖监测系统生产厂家协调解决。

14, 隐私保密

个人信息是保密的吗?您的医疗记录将保存在医院,研究者、研究主管部门、伦理委员会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。

签署了这份书面知情同意书,即表明您已同意研究医生收集和处理您在本研究中的个人信息(“研究数据”),包括:您的

生日、性别、种族、生理和心理健康状况的个人数据，除非撤回知情同意，否则意味着您的研究数据将一直可被采用。

15. 研究结束之后的治疗

研究结束后，将不再免费向您提供专科护理教育和专科医生随访门诊，也不再向您免费提供饮食和运动上的指导。您的医生将与您讨论您以后的治疗方案。

16. 联系人信息

◆如果发生了研究相关的伤害，或当您对本研究和研究药物有任何疑问时，请联系：

医生姓名：_____ 地址：_____ 联系电话：_____

◆ 如果您有与受试者自身权益相关的问题，请联系苏北人民医院医学伦理委员会，电话：0514-87373037

知情同意书签字页

受试者知情同意声明：

- 我已经阅读了这份知情同意书，已经获得关于此研究的背景、目的、试验步骤、风险及获益情况，针对该临床研究的相关问题我有足够的时间和机会进行提问，并已得到满意的解答。
- 我理解参加这项研究是自愿的。
- 我允许按知情同意书中所述使用和共享我的医疗信息。
- 我知道自己可以随时退出本研究而不会遭受利益损失或其他不利后果。
- 我愿意配合研究人员做相关的检查或者治疗。
- 我知道参加此项研究个人身份和隐私将被严格保密。
- 我也被告知，当我有问题或想进一步获得信息应当与谁联系。
- 我将获得一份已签字并注明日期的此知情同意书的副本。

受试者签字 (印刷体)：_____ 联系电话：_____

受试者签字 (手写体)：_____ 日期：_____

执行知情同意的研究者声明：

我或我的研究团队已向该受试者充分解释和说明了本临床研究的背景、目的、试验步骤、风险及获益情况，给予他/她足够的时间阅读知情同意书、与他人讨论，并解答了其有关研究的问题；我已告知该受试者当遇到问题时的联系方式；我已告知该受试者（或法定代理人）他/她可以在研究期间的任何时候无需任何理由退出本研究。

研究者签字 (印刷体)：_____ 联系电话：_____

研究者签字 (手写体)：_____ 日期：_____

