

临床研究（科研） - 知情同意书

项目名称：研究食物不安全与孕妇妊娠期糖尿病和妊娠期高血压的风险关系

临床科研机构：山西省妇幼保健院

主要研究者：侯红丽

版本号：1.15

版本日期：2024 年 1 月 30 日

知情同意告知页

尊敬的患者，请您仔细阅读本文，欢迎您提出问题并与您的家人、亲属、朋友或我们讨论。

1、研究项目背景和目的

食品不安全是指对经济实惠、营养丰富的食品的有限或不可靠的获取，是一个全球性且令人担忧的普遍问题，特别是在妊娠期间影响了数百万妇女。先前的研究已经确立了食品不安全与不良妊娠结局之间的关联，包括妊娠期糖尿病（GDM）和妊娠期高血压（GH）。为了进一步探究这种关系，GDM 和 GH，这两者都可能导致母婴不良健康结果。解决妊娠期食品不安全对改善母婴健康至关重要。旨在增加对营养食品的获取和向食品不安全的孕妇提供经济援助的干预措施可能有助于减少这些妊娠并发症的患病率，并改善母亲和婴儿的整体健康结果。

2、研究的内容和过程

这项研究通过回顾性研究方法在电子信息平台收集相关分析数据，采用横断面研究设计，纳入了年龄在 18 岁及以上的孕妇作为研究对象。利用“家庭食品安全调查模块”（HFSSM）评估食品不安全情况，并根据空腹血浆葡萄糖水平和血压值确定妊娠期糖尿病（GDM）和妊娠期高血压（GH）的诊断标准。研究结果表明，食品不安全与 GDM 和 GH 的发病风险存在显著关联，这一关联在调整了潜在混杂因素后仍具有统计学意义

3、研究可能的获益

① 本研究对您本人可能并无直接收益，通过对您的标本或相关数据信息检测可以了解研究食物不安全与孕妇妊娠期糖尿病和妊娠期高血压的风险关系

4、本项目的风险及应对措施

① 本研究仅采集（相关数据信息），不干预您的临床诊疗过程。

整个研究过程接受山西省妇幼保健院相关部门的监督，研究过程中如遇到任何疑问可向研究医生咨询。

5、隐私保护

您的信息记录将按规定保存在医院，您参加研究及在研究中的个人资料均属保密，研究结束后的研究结果报告也不会显露您的个人身份。上级卫生/药品/科研管理部门、医院伦理委员会、将被允许查阅您的医疗记录，以便核查临床研究的程序和/或数据。我们将在现行法律范围内严格保护您个人医疗资料的隐私。

6、患者权利

是否参加完全取决于您的自愿。您可以拒绝参加此项研究，或在研究过程的任何时间退出研究，不需要任何理由，这不会影响您和医生的关系，不会影响对您的医疗，您不会有其他方面利益的损失，不会遭到任何歧视或报复。

7、有关费用

① 本项目没有额外增加您的费用。

最后，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，他们会为您安排一切有关研究的事务。本知情同意书一式两份，研究者和您各保留一份签过字的原件。如您对本研究中您的权益有任何疑问，可联系本中心伦理委员会。
联系电话：

知情签署页

受试者声明

我已经仔细阅读了本知情同意书，我有机会提问而且所有问题均已得到解答，我理解参加本项研究是自愿的，我可以选择不参加本项研究，或者在任何时候退出而不会遭到歧视或报复，我的任何医疗待遇与权益不会因此而受到影响。

如果我需要其他诊断/治疗，或者我没有遵守研究计划，或者有其他合理原因，研究者可以终止我继续参与本项临床研究。

我自愿同意参加该项临床研究，我将收到一份签过字的“知情同意书”原件。

法定代理人签名：

联系电话： +86

日期： 2024 年 1 月 30 日

研究者声明

我已准确地将知情同意书内容告知受试者并对受试者的提问进行了解答，受试者自愿参加本项临床研究。

研究者签名：

联系电话： +86

日期： 2024 年 1 月 30 日

