

附件 3

受试者编号：

版本号： 1.1

版本日期： 2019 年 08 月 21 日

生物医学研究知情同意书

血浆褪黑素含量与糖尿病视网膜病变相关性研究

尊敬的女士 / 先生：

我们正考虑邀请您参与一项“血浆褪黑素含量与糖尿病视网膜病变相关性研究”的研究。在同意参与该项研究之前，您应了解此研究的具体内容，这十分重要。请认真阅读本文件，并提出问题。本项研究已通过医疗机构伦理委员会审批，是否参加本项研究完全取决于您的个人意愿。

1. 研究目的

本研究的主要目的是为了探索血浆褪黑素含量与糖尿病视网膜病变的相关性。

2. 背景

全球糖尿病的患病率持续增加，已成为一个巨大的公共健康问题，糖尿病性视网膜病变是糖尿病最常见的微血管并发症，因此控制糖尿病视网膜病变从早期到晚期的进展尤为重要。研究表明，褪黑素具有显著的免疫调节、抗肿瘤、抗衰老作用，对脑、心、肝等重要器官具有保护作用，褪黑激素已被报道与可能在糖尿病进展期间保护不同的器官，故我们研究糖尿病与健康人群的血浆褪黑素水平差异，探索褪黑素与糖尿病发生的相关性，为糖尿病视网膜病变的诊疗提供更多参考。

3. 受试者的大致数量与参与研究的预计持续时间

预计约有 300 名糖尿病患者及健康对照人群参与这项研究。本次研究的总时间估计为 8 个月，您参与时间估计为 1 个月。

4. 研究过程

本研究将通过收集您在常规临床诊疗中产生的医疗信息数据资料级抽取外周血样本组织，我们将进行实验研究、分析，探索褪黑素与糖尿病的相关性，当天我们可能会和您当面交谈或通过电话的方式联系您，收集您的个人医学信息，分析探索褪黑素与糖尿病的相关性，然后安全地保存这些数据信息。

在您了解整个研究的内容，您的问题都得到了满意的答复之后，如果您希望参加本次研究，您需签署这份知情同意书。

研究者就开始安排进行相关的检查和研究操作。这些检查和研究操作将有助于确定您是否适合参加本次研究。这个阶段为“研究前阶段”。如果研究者判定您未达到研究纳入标准，就不会允许您参加本次研究。

5. 参与研究可能的风险和不适

本研究中没有额外的干预措施，因此参与此项研究，将不会给您增加超出常规诊疗以外的风险。

在收集信息数据和废弃组织过程中没有其他的风险。如果您提供您的血样，那么取血过程中可能会存在以下风险：针戳入胳膊时暂时的不适感、疼痛，晕针，穿刺点的肿胀、淤血，以及极少数情况下会出现的感染。

如果有研究者以外的人获得了您的相关健康信息，可能会导致就业、保险或给家人带来

麻烦。为了减少这些风险，我们将按相关规定保密您的个人信息。

6. 可能的获益

您参与该项研究，也许并不能给您带来益处。但是希望通过研究所获得的信息了解到更多糖尿病视网膜病变与褪黑素的相关性，有可能为将来帮助其他患者诊疗提供理论依据。

7. 费用及补偿

该研究不包含任何费用，被研究对象也不会得到任何报酬。

8. 保密及隐私授权

研究者负责遵循适用的数据保护条例来处理您的研究数据。但伦理委员会和上级行政管理部门视察能查阅到这些资料。研究结果可能全在医学刊物/会议上发表，但您的身份不会被告知公开。

在签署这份知情同意书后，即表明您同意研究医生及研究中心人员收集、使用和共享您的健康信息数据。在研究结束之前、研究结果得出之前，您允许我们使用您的健康信息的授权依然有效。但您可以随时通过研究负责医生撤回知情同意书。

9. 自愿参与/完全或部分退出研究

参与本次研究完全出于您个人的意愿。您可以选择不参与本项研究，您也可以在任何时候自由退出，您的任何医疗待遇与权益不会因此而受到影响，也不会受到医务人员的歧视。

10. 问题及信息

在您签这份同意书之前，研究组所有成员都会回答您的所有问题。如果您在签署该同意书之后，依然有问题、建议或意见，您还可以跟研究者进行沟通。您可以随时了解本研究有关的信息资料和研究进展。

研究者及联系电话： _____

11. 知情同意

研究负责医生或相关研究人员已经口头告知我本研究的有关信息，同时我也已经阅读了上述书面信息。

我得到了充分的机会就上述研究进行讨论，并提问题。我同意参加本项研究，并了解我参与该研究完全是自愿的。我了解我可以在任何时候退出研究，而且我的退出不会影响我今后的就医。签署这份知情同意书，我同意我的个人信息数据，包括我的医疗信息数据将会按上述的方式被使用。我知道我会得到这份知情同意书的复印件。

受试者或其监护人签字 _____ 年 月 日

研究者声明：

我将严格履行《中华人民共和国执业医师法》第二十二条所规定的义务；遵守法律、法规、遵守技术规范；树立敬业精神，遵守职业道德，尽职尽责为患者服务；关心、爱护、尊重患者，保护患者的隐私；努力钻研业务，更新知识，提高专业技术水平；宣传卫生保健知识，对患者进行健康教育。

研究者签字 _____ 年 月 日
