

患者知情同意书

尊敬的患者，您将被邀请参加一项临床研究，本研究是由南昌大学第一附属医院负责的项目：糖尿病视神经病变的功能性磁共振研究，在此，我们就以下内容向您说明：

1. 研究背景及目的：

糖尿病是一组以高血糖为特征的代谢性疾病。高血糖是由于胰岛素分泌缺陷或其生物作用受损，或两者兼有引起。糖尿病时长期存在的高血糖，导致各种组织：特别是眼、肾、心脏、血管、神经的慢性损害，功能障碍。糖尿病视神经病变是糖尿病主要眼部并发症之一，发病率高，严重影响患者视力和生活质量，甚至失明。

本研究的主要目的在于观察糖尿病视神经病变的脑部改变，以期待徐行早期诊断的影像学标记物，用于指导临床制定更为合理的预防和治疗措施。

2. 研究过程和方法：

您需要在研究期间在医院接受1次磁共振检查，以了解您病情是否得到改善。

参与本研究项目的医生会在医院询问您一些问题：诸如您的个人信息、联系方式、疾病情况、症状情况、服药情况等。

3. 研究可能的受益：

您的医学状况可能通过参加本试验面获得改善。预期的改善效果可能包括发热、咳嗽、呼吸困难等症状，但也不能保证您一定会从该研究中获得益处。

研究期间与此研究相关的检查费用如血液检查等等将由研究者免费提供；研究期间对受试者的访视给予适当营养补助，100元/人/次。

4. 研究风险与不适：

任何科学研究都存在风险、不适和不便之处，因此您在同意参加任何临床研究之前都应该进行仔细的考虑。

5. 参加研究/中途退出研究/终止研究：

是否参加研究完全取决于您的自愿，您可以拒绝参加此项研究，也可以在研究过程中的任何时间退出本研究，这都不会影响您和医生之间的关系，也不会造成您的医疗或其他方面的利益的损失。

但在参加研究期间，请您提供有关自身病史和当时身体状况的真实情况；告诉研究医生自己在本次研究期间所出现的任何不适；不得服用受限制的、药物、食物等，告诉研究医生自己在最近是否曾参与其他研究，或目前正参与其他研究。如果因为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，研究医师可以终止您继续参与本研究。

6. 研究的保密性：

如果您同意参加此研究，您的医疗纪录将由该研究的执行者和监督者复审。研究期间收集到的您的所有信息都会严格保密，只在包含可识别信息的表格中列出您的联系方式。我们会将该表格保存在一个安全的数据库，以备将来需要时通过电话与您联系。但在数据分析时，您的所有资料都会去除标识，而且在以后的出版物或其它公布于众的文章中都不会公开任何个人信息。

7. 费用和补偿:

研究期间，申办方将免费提供研究期间方案规定的检查费用，并给予每人 100 元的补助。在本研究期间，若出现药物相关的严重不良反应时，申办方将按照我国相关法律法规的规定对与研究想过的损害提供相应治疗费用的报销及相应的经济补偿。

您同时合并的其他疾病所需的治疗和检查，将不再报销范围内。

签字页

项目名称:糖尿病视神经病变的功能性磁共振研究

研究单位:南昌大学第一附属医院

如果您或您的家属/监护人同意参加本研究,请相信阅读相关声明并签名。

我以被告知本试验的目的、方法以及可能出现的风险、不适及相关利益。

我确定我已用了足够的时间阅读并理解了上述内容,医生已向我解释了其中使用的医学术语,并且我对研究提出的所有问题,研究者都给予了满意的答复,我明白我可以在任何时间自愿退出本研究而不会影响今后的医患关系及治疗,我知道试验中如有疑问,应及时与主管医生联系。

我自愿参加本试验,并作为本试验的一名受试者。

受试者或指定代理人签名:



签字日期:2018年2月7日

我已把本研究的的目的、内容、收益及可能出现的不良反应如实告知被研究对象(或指定代理人),我已经询问过当事人是否对本研究有任何疑问,并已尽我所能给予解释。

试验研究者签名:

郭桂英

签字日期:2018年2月7日