
知情同意书

尊敬的受试者：

我们邀请您参加 南通市第一人民医院 批准开展的“糖尿病周围神经病变的危险因素筛查与临床应用”课题研究。本研究估计将有 1000 名左右的受试者自愿参加。本研究已经得到南通市第一人民医院医学伦理委员会的审查和批准。

糖尿病周围神经病变是糖尿病最常见的慢性并发症之一，令患者痛苦和难以耐受，严重影响患者生活质量，造成相当大的医疗成本和社会负担。糖尿病周围神经病变是跌倒、继发骨折、糖尿病足、继发截肢的主要危险因素。糖尿病周围神经病变不是一种纯粹的感觉运动性周围神经病，它还涉及中枢神经系统的结构变化和功能异常。此外，在 2 型糖尿病患者中，糖尿病周围神经病变不仅与心血管并发症和其他微血管并发症共存，而且还可以预测这些患者的心血管疾病死亡率和全因死亡率。糖尿病周围神经病变的发病机制尚不完全清楚，但涉及多个危险因素之间的相互作用。因此，值得我们在 2 型糖尿病人群中去探索糖尿病周围神经病变的潜在危险因素，这有助于我们开发预防或改善糖尿病周围神经病变的方法。

本研究主要是观察性研究，主要是通过患者的症状、体征和神经肌电图检查筛查评估糖尿病周围神经病变；并对糖尿病周围神经病变的代谢危险因素进行系统性检查，如血糖动态变化、肝肾功能、血脂谱、内分泌腺体功能、人体结构成分等。本项目为无创、非侵入性检查。如果您愿意参加本项研究，我们会在您接受入组后 2 周内对您进行血糖监测及其他代谢指标进行系统性检查。

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糖尿病周围神经病变的危险因素，以便进行安全有效地干预，帮助您患有相似病情的其他病人。

为了补偿您参加本研究可能给您带来的不便，本研究将支付您参加本项研究期间所做的检查费用以及随访时的挂号费。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。

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。

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。如果您不参加本项研究，或中途退出研究。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。

受试者声明：我已经阅读了上述有关本研究的介绍，对参加本研究可能产生的风险和受益充分了解。

我自愿参加本研究。

我同意 或拒绝 除本研究以外的其他研究利用我的医疗记录和检查标本。

受试者签名：_____

日期：__ __ 年 __ 月 __ 日

受试者的联系电话：_____

手机号：_____

医生声明：我确认已向患者解释了本研究的详细情况，特别是参加本研究可能产生的风险和受益。

医生签名：_____

日期：__ __ 年 __ 月 __ 日

医生的工作电话：_____

手机号：_____

南通市第一人民医院医学伦理委员会联系电话：0513-85061476