

棠太乐血糖管理营养干预服务

效果评价约定书（简化版）

文件编号：TTL-_____ 签署日期：_____年_____月_____日

服务提供方（甲方）：_____

参与者（乙方）：_____ 联系电话：_____

重要声明

棠太乐为营养干预类食品，不是药品，不具有疾病治疗功效，不替代医疗机构诊疗，不代替药物治疗。本服务为健康管理服务，不属于医疗行为。乙方参加服务期间须继续保持原有规范诊疗，降糖药物调整由诊疗医师决定，项目方不参与、不出具调药建议。

一、参加条件

1.1 入组必要条件（须全部满足）

序号	项目	标准
1	糖尿病类型	在医疗机构确诊的 2 型糖尿病
2	年龄	18~75 周岁（含）
3	HbA1c	7.0%~10.0%（含）
4	血糖水平	空腹血糖 $\leq$ 13.9 mmol/L；餐后 2 小时血糖 $\leq$ 16.7 mmol/L
5	BMI	18.5~35.0 kg/m ²
6	用药稳定	近 3 个月降糖药物（种类、剂量）保持稳定
7	肝肾功能/血压	ALT、AST<正常上限 2.5 倍； eGFR $\geq$ 60；血压<160/100 mmHg

1.2 排除条件（存在任一情形不得参加）

- 1.2.1 1型糖尿病、妊娠期糖尿病、特殊类型糖尿病；
- 1.2.2 近3个月内发生糖尿病酮症酸中毒、高渗性高血糖状态，或严重低血糖事件；
- 1.2.3 $eGFR < 60 \text{ ml/min/1.73m}^2$ ，或正在透析、肾移植术后；活动性肝病或肝硬化；
- 1.2.4 未接受治疗的增殖期视网膜病变；不稳定型心绞痛、近6个月内心肌梗死或脑卒中；
- 1.2.5 影响进食或吸收的疾病（严重胃轻瘫、炎症性肠病活动期、胃肠道切除或减重手术后等）；
- 1.2.6 恶性肿瘤活动期，或预期寿命不足1年；未控制的精神疾病、认知障碍、酒精或药物依赖；
- 1.2.7 已知对本产品成分过敏，或存在相关食物不耐受；
- 1.2.8 正在参加其他药物或医疗器械临床试验；
- 1.2.9 项目医师认为不宜参加的其他情形。

1.3 暂缓参加情形（待消除后再评估）

近2周内急性感染/发热/外伤/手术，或正在使用显著影响血糖的药物；近3个月内接受输血、血液透析，或正在接受铁剂/促红细胞生成素治疗；近1个月内体重变化超过5%；妊娠期、哺乳期或近6个月内有妊娠计划；正在服用其他降糖或减重产品未满2周洗脱期；急性心理应激期。

二、参与者须遵守的规则

2.1 产品使用规则

- 2.1.1 严格按产品标签说明书载明的用量、时间与方式使用，不得自行增减剂量；
- 2.1.2 按规定条件储存并在有效期内使用；
- 2.1.3 不得同时使用其他具有降糖或减重作用的产品（含保健品、中成药、偏方等）；确需使用者须提前告知项目医师并记录。

2.2 用药管理规则

- 2.2.1 不得擅自调整任何降糖药物（含胰岛素）的种类、剂量与用药时间，不得自行停药；

2.2.2 如出现反复低血糖，须由乙方的诊疗医师决定是否调整用药，乙方应在调整后 24 小时内告知项目负责人并记录；

2.2.3 继续保持在医疗机构原有的规范诊疗，包括按期复诊、按医嘱服药、按医嘱监测血糖。

2.3 饮食运动与作息规则

2.3.1 保持日常饮食结构稳定，干预期间不新增节食、暴饮暴食等重大饮食改变；

2.3.2 保持日常运动量稳定，干预期间不新增高强度运动计划；

2.3.3 保持规律作息；吸烟量保持稳定，如计划戒烟或减少吸烟量须提前告知项目医师。

2.4 监测与随访规则

2.4.1 按时参加全部随访检测（基线、D14/D60 跟进复查、D90 终期），不得无故缺席；

2.4.2 如实记录血糖值与身体反应，配发设备须按要求使用；

2.4.3 每 2 周配合一次电话/线上随访，反馈使用记录、血糖日记、饮食运动情况；

2.4.4 提供真实完整的健康信息与病史，不隐瞒用药、保健品使用情况及饮食、运动的重大变化；上述事项发生重大变化时须主动告知。

2.5 服务节点一览

节点	时间窗	内容
基线评估	入组前 7 日内	体格检查、全部基线指标检测（含糖化血红蛋白）
D14 / D60 跟进复查	第 14 天 / 第 60 天（ ± 7 天）	指尖血糖趋势、依从性与不良事件评估（不进行糖化检测）
D90 终期评估	第 90 天（ ± 7 天）	基线全部指标复检（含糖化血红蛋白），效果评价唯一依据
常规随访	每 2 周一次	电话/线上随访使用记录、血糖日记、饮食运动情况

三、效果判断有效条件

3.1 评价指标

3.1.1 主要指标：糖化血红蛋白（HbA1c）——唯一分档依据。

3.1.2 次要指标：空腹血糖（FPG）、餐后 2 小时血糖（2hPG）——仅参与「明显改善」的升级判定。

3.1.3 参考指标：胰岛素抵抗、血脂、体重/BMI、血压、症状自评——不参与分档，仅用于评估报告。

3.2 判定口径

HbA1c 下降值 = 基线值 - 终期值，单位为绝对百分点（例：基线 8.2% 降至终期 7.2%，下降值为 1.0 个百分点；降至 6.2%，下降值为 2.0 个百分点），不采用相对百分比。以 1.0 个百分点作为界值，高于检测本身的波动范围。

3.3 判定结果（三档）

档位	判定标准
3.3.1 明显改善	HbA1c 下降值 ≥ 3.0 个百分点，且至少一项次要指标同期改善（FPG 下降 ≥ 1.0 mmol/L 或降至 < 7.0 mmol/L；或 2hPG 下降 ≥ 1.5 mmol/L 或降至 < 10.0 mmol/L）
3.3.2 改善	HbA1c 下降值 ≥ 1.0 个百分点且 < 3.0 个百分点
3.3.3 未见明显改善	HbA1c 下降值 < 1.0 个百分点（含无下降及终期值高于基线值者），可依第四条申请退款

3.4 不可评价情形（出现任一即不纳入效果评价）

3.4.1 存在下列情形之一的，不纳入效果评价，亦不适用第四条退款条款：

3.4.2 未完成 90 天服务，或缺失基线/终期检测任一次关键数据，或数据经核对无效；

3.4.3 中途退出，或连续 4 周无法取得联系（失访）；

3.4.4 因安全性问题终止服务（见第五条）；

3.4.5 干预期间擅自调整降糖药物（含胰岛素）的种类、剂量或用药时间，且未按 2.2.2 的要求在 24 小时内告知项目方并记录；

3.4.6 经诊疗医师调整降糖药物，且经项目医师评估认定该变动足以影响 HbA1c 的可比性。如乙方已按 2.2.2 的要求及时如实告知并记录，不视为乙方违约；此时项目医师应在效果评价报告中说明判定为「不可比」的依据，并结合用药变动前后的血糖趋势出具补充说明。

3.4.7 违反第二条配合事项，且该违反行为足以影响判定准确性（如隐瞒合并用药、饮食或运动量发生重大改变）。

四、退款条件

4.1 退款条件（须全部满足）

序号	条件
1	按产品标签说明连续规范使用满 90 天（允许因医嘱暂停，累计不超过 7 天）
2	完整参加基线检测、D14/D60 跟进复查与 D90 终期检测，且检测数据完整、符合检测规范
3	不存在第三条 3.4 所列任何「不可评价」情形
4	第三条 3.3 的判定结果为「未见明显改善」
5	在终期评估报告出具后 30 个工作日内提交书面退款申请

4.2 退款流程与时限

乙方提交完整申请材料 → 甲方核对检测数据与产品使用记录（自收到完整材料之日起 15 个工作日内完成审核） → 审核通过后次日退款，按原支付路径退回。

4.3 退款范围

退还金额为乙方实际支付的产品货款与服务费用，不含第三方收取的检测费、挂号费、交通费等其他支出。如乙方享受赠品或优惠，以实际支付金额为限。

五、安全性监测

低血糖分级：1 级（血糖 3.0~3.9 mmol/L）立即进食碳水化合物并记录；2 级（血糖<3.0 mmol/L）24 小时内报告项目医师；3 级（意识改变、抽搐）立即就医并通知项目方。

出现以下情形将暂停或终止服务：低血糖 2 级事件反复发生（ ≥ 2 次）或任何一次 3 级事件；肝功能异常（ALT/AST $\geq$ 正常上限 3 倍）；肾功能显著下降（eGFR 较基线下降 $\geq 25\%$ 或降至 <60 ）；干预期间确诊妊娠或新发重大疾病；与产品使用相关的严重不良反应。

终止后立即暂停使用产品，按项目医师建议转诊。此类情形不适用退款条款，甲方按剩余未开封产品数量退还相应货款。

六、知情同意与其他

1. 乙方确认：已完整阅读并理解本文件全部内容，特别是四个核心部分（参加条件、遵守规则、效果判断、退款条件），并已就疑问获得充分答复。

2. 乙方有权随时退出本服务；退出不影响其在医疗机构接受诊疗的权利。

3. 风险告知：个别使用者可能出现胃肠道不适、腹胀、排便习惯改变或过敏反应。如出现上述情况，应在 24 小时内联系项目医师。已知过敏者请勿使用。

4. 个人信息：甲方仅收集为实现本服务所必需的健康信息，用于方案制定、效果评价与安全随访；不用于其他商业目的。检测数据自服务结束之日起保存 5 年。

5. 争议处理：因本服务产生的争议，双方应首先友好协商解决；协商不成的，可依法向消费者协会投诉或向人民法院提起诉讼。

咨询与不良事件 24 小时联系渠道：_____；项目负责人：_____。

签署确认

注：如乙方不具备完全民事行为能力，须由法定代理人同时签署。

参与者（乙方）签名：_____

项目医师/负责人签名：_____

日期：_____年_____月_____日

日期：_____年_____

月_____日

法定代理人或见证人签名: _____

日期: _____年_____月_____日

月_____日

服务提供方（甲方）签章: _____

日期: _____年_____