
青海省人民医院病人科研研究知情同意书

一、知情同意书●告知页

1、**研究背景：**维生素 D 缺乏不仅存在于慢性疼痛患者中，同时在正常人群中也是一个很普遍的现象。了解维生素 D 水平在慢性疼痛患者与正常人群中的差异以及维生素 D 与骨密度的关系，为骨质疏松症的防治提供理论依据。

2、**研究目的：**观察慢性疼痛患者中 25 羟维生素 D (25OHD) 的水平及其临床意义，并分析慢性疼痛患者中发生骨量减少和骨质疏松的相关危险因素。

3、**研究方法 & 步骤：**1) 采用液相色谱串联质谱法(liquid chromatography-tandem mass spectrometry LC-MS-MS) 检测慢性疼痛患者血清 25-羟维生素 D 浓度变化。2) 收集患者一般资料及相关既往病史及其他资料以有无骨质疏松症进行分组, 进行 logistics 回归分析, 分析发生骨质疏松症的危险因素。

4、**研究持续的时间：**2016 年 8 月-2018 年 8 月

5、受试者风险与受益：

受试者因参加研究应获得合理补偿；减轻或者免除受试者在受试过程中而承担的经济负担（与研究相关的药物和检查、检测费用）。

在知情同意书中，明确受试者若发生与试验药物有关的不良反应或严重不良反应时，应获得积极、免费治疗及相应的经济补偿，所有费用由申办者支付。

考虑适当减免或免除受试者在参与研究中所产生的随访检查、挂号、交通费用等。

6、**风险防范与救治预案：**本研究所采用的样本为外周血，无严重不良风险。

7、**保密措施：**任何有关本研究结果的公开报告将不会披露受试者的个人信息。本研究将在法律允许的范围内，尽一切努力保护受试者的研究资料和个人隐私。

8、**自愿原则：**受试者参加本研究是完全自愿的，受试者可以在任何时间退出本研究，且不需要给出任何理由。

9、**病人应该了解的其他事项：**感谢您阅读以上材料。接下来，需要由您决定是否参加本研究。您可以和家人或朋友讨论后再做出决定。如果您决定参加本研究，请告诉您的主管医生，他会为您安排一切有关本研究的事务。

二、知情同意书●同意签字页

包括病人同意申明，病人签名及联系电话、研究者签名及联系电话等。

一式三份提交全套申报审查材料（含附件）

青海省人民医院医学伦理委员会

同意申明

本人已仔细阅读“临床研究受试者须知”，已了解这是一项临床研究，该研究的安全性以及可能存在的不良反应向我做了详细解释，并对有关问题给予了解答。我在充分了解受试者须知的全部内容以及参加受试带来的利弊后，志愿参加本试验。我已充分理解：

1、此项研究是（省卫生计生委计划指导性课题，项目编号：编号青卫科版 2016-wjzdx-14）。

2、作为受试者，我将遵守受试者须知要求，自愿参加本试验，并与研究人员充分合作，如实、客观地向研究人员提供参加本研究前的健康状况及相关情况。

3、本临床试验的结果只用于科研目的，我参加试验及试验中的个人资料均属保密，将依照法律规定得到保护。

4、我自愿参加本研究，如果在临床试验中出现不可预知的不良反应，我将得到医生和申办单位妥善积极的免费治疗，如果发生与研究药物有关的严重不良事件，除得到妥善积极的免费治疗外，申办者将会负责由此引起的相关治疗费用及赔偿。

5、我参加本临床试验完全是自愿的，我可以拒绝参加或在任何时间退出试验，而不会遭到歧视或报复，我的医疗待遇与权益亦不会受影响。

联系电话：_____

联系电话： 13997102286

受试者签名：_____

研究者签名： 刘美义

日期：_____年____月____日

日期：_____年____月____日