

临床研究知情同意书

尊敬的受试者您好：

感谢您参加本课题研究。请您尽可能仔细地阅读以下内容，它可以帮助您了解该项研究，以及程序和期限，如有疑问请您及时向相关医师咨询。

一、项目简介

本试验的目的在于进一步观察阿仑膦酸钠联合 InterTan 治疗骨质疏松性股骨粗隆间骨折对骨质及骨折再发的影响

二、研究的内容和过程

本研究分为对照组和治疗组两组，采用简单随机方法，将患者按 1:1 原则分为两组。对照组给予 InterTan 固定治疗，同时联合安慰剂治疗，观察组在 InterTan 固定基础上联合阿仑膦酸钠治疗。比较两组手术相关指标、并发症情况及再发骨折情况，观察两组骨代谢标志物、髋部骨密度 T 值、髋关节功能（Harris）评分的变化。如果期间需要使用其他药物或者需要调整药物的用量，请在随访期间告知本研究课题负责医师。

三、参与本项研究的好处

通过与医生接触了解更多的关于骨质疏松性股骨粗隆间骨折的相关知识，同时，对于以后社会中对于本疾病的早期预防、诊断、治疗及康复可以提供一种更加有效安全的方案。

四、参加本项目的风险

在治疗过程中您如果出现任何不适或不良反应例如口服药物过程中出现皮疹、恶心、呕吐等不良反应，请及时和我们联系，医护人员将对您进行指导和治疗。

五、研究的保密性

本研究中您的医疗记录将完整保存在您就诊的医院，研究者伦理委员会和药品监督管理部门被允许查阅您的记录析。任何有关本研究结果报告不会披露您的个人信息，我们将在法律允许范围内保护您的隐私。同时，您签署了这份知情同意书表明您允许有合法理由的人收集和查看您的资料。

六、您的权力

您参与研究完全是自愿的，您可以在研究的任何阶段退出而无需理由，绝不影响您的医疗或其他方面利益损失，是否参与完全取决于您的意愿，您可以拒绝参加本次研究。

我已经阅读了上述关于本研究的介绍，知道本次研究参加的风险和收益，我决定参加本次研究，并且保证尽量遵从医嘱。

我确认已经向患者解释了本试验的详细情况，包括其权利以及收到的效益和