

研究知情同意书

（“科研项目中需涉及病人影像数据资料”受试者须知）

课题名称：不同主钉角度股骨颈动力交叉系统的力学差异分析及临床应用

研究机构：天津大学天津医院

主要研究者（负责研究医师）：王颖

您将被邀请参加一项临床研究。本知情同意书提供给您一些信息以帮助您决定是否参加此项临床研究。请您仔细阅读，如有任何疑问请向负责该项研究的研究者提出。

您参加本项研究是自愿的。本次研究已通过本研究机构伦理审查委员会审查。

研究过程：如果您同意参与这项研究，我们将对您**拍摄的髋关节 CT 数据进行收集**，进而使用该数据重建股骨模型，完成有限元分析研究。

风险与不适：对于您来说，所有的信息将是保密的。我们仅仅是对您的**影像资料**进行分析研究。不会对您身体造成任何伤害。

研究过程中不会要求您加拍额外的 CT 或 X 线等影像，研究中所用资料均为临床医生正常诊断治疗疾病过程中要求的资料，无任何额外辐射等危害。

隐私问题：您参加试验及在试验中的个人资料均属保密。您的影像资料及相关个人信息将不会透露给研究小组以外的成员，除非获得您的许可。所有的研究成员和研究申办方都被要求对您的身份保密。为确保研究按照规定进行，必要时，政府管理部门或伦理审查委员会的成员按规定可以在研究单位查阅您的个人资料。这项研究结果发表时，将不会披露您个人的任何资料。

标本用途：本研究承诺所收集的资料，仅用于本科学研究中，绝不应用于任何商业用途。

您可以选择不参加本项研究，或者在任何时候通知研究者要求退出研究，您的数据将不纳入研究结果，您的任何医疗待遇与权益不会因此而受到影响。

您可随时了解与本研究有关的信息资料和研究进展，如果您有与本研究有关的问题，您可以通过电话 022-23197002 或 E-mail: digital_orth@163.com 与**骨研所数字骨科学研究室**联系。

知情同意书

我已经阅读了本知情同意书。

我有机会提问而且所有问题均已得到解答。

我理解参加本项研究是自愿的。

我可以选择不参加本项研究，或者在任何时候通知研究者后退出而不会遭到歧视或报复，我的任何医疗待遇与权益不会因此而受到影响。

如果我需要其它治疗，或者我没有遵守研究计划，或者发生了与研究相关的损伤或者有任何其它原因，研究医师可以终止我继续参与本项研究。

我将收到一份签过字的“知情同意书”副本。

受试者签名：

日期：202

日

我已准确地将这份文件告知受试者，他/她准确地阅读了这份知情同意书，并证明该受试者有机会提出问题。我证明他/她是自愿同意的。

研究者姓名：

研究者签名：

日期：202

(注：如果受试者不识字，尚需见证人签名，如果受试者无行为能力时则需代理人签名)