

知情同意书

尊敬的患者

我们邀请您参加以“观察骨关节炎患者治疗前后血清中炎症因子与 miR-145 表达变化及临床价值”为课题的研究。本研究将在东营市胜利医院共同开展，有 143 名受试者参加。本研究已经得到东营市胜利医院伦理委员会的审查和批准。

本文涵盖的部分内容由法规要求而定，并且为了保护参加研究的患者的权益，本文经伦理委员会审核并同意。

为什么要开展本研究？

研究的目的：观察骨关节炎患者治疗前后血清中炎症因子与 miR-145 表达变化及临床价值。

该研究是怎样进行的？

本研究将以膝骨性关节炎患者和同期健康体检者为对比。治疗持续 4 周后，比较对照组与观察组治疗前 miR-145、TNF- α 、IL-6、IL-10 水平差异，Pearson 分析 miR-145 与 TNF- α 、IL-6、IL-10 水平 VAS 评分、Lysholm 评分、WOMAC 评分的相关性，Spearman 分析 miR-145、TNF- α 、IL-6、IL-10 与 K-L 分级的相关性，并采用 ROC 曲线确定 miR-145、TNF- α 、IL-6、IL-10 在 K-L 分级各级间的临界水平。

我是否有其他的治疗选择？

参加本研究可能改善或不能改善您的健康状况，您可以选择：

- 不参加本研究。
- 参加别的研究。

从此研究中我能得到什么利益？

参加本研究可能会、也可能不会使您的健康状况好转。从本研究得到的信息将有助于确定哪种治疗方法可以更安全有效地治疗与您患有相似病情的其他患者。

参加本研究会给予我什么报酬？

您不会因参加本研究而获得任何酬劳。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研究期间所做的相关检查费用以及随访时的挂号费，并免费提供研究药物。

我的个人信息是保密的吗？

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。

关于您的个人和医疗信息将对外保密，且被保管在安全可靠的地方。在任何时候，您可以要求查阅您的个人信息（比如您的姓名和地址），如有需要可以修改这些信息。

当您签署了这份知情同意书，代表您同意您的个人和医疗信息被用于上述所描述的情况。

我必须参加研究吗？

参加本研究是完全自愿的，您可以拒绝参加研究。

受试者同意声明：

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。我是自愿同意参加本文所介绍的临床研究。

我同意 ☒ 不同意 ☐ 除本研究以外的其他研究利用我的医疗记录和病理检查标本。

受试者签名:

日期: 2013.02

姓名正楷:

研究者声明:

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收益。

研究者签名:

李文学

日期: 2013.02

研究者姓名正楷: 李文学