

知情同意书

方案名称：后踝骨折的数字化研究

方案编号：[REDACTED]

方案版本号：[REDACTED]

知情同意书版本号：[REDACTED]

研究机构：上海市东方医院骨科

主要研究者（负责研究医师）：[REDACTED]

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。

研究目的：临床上足踝骨折病人中有 40% 是后踝骨折。随着数字技术的发展，医学图像后处理软件的出现为我们重新认识足踝骨折提供了非常好的途径。实际上，后踝作为一个足踝的重要区域，其受力机制非常复杂，我们对其的研究和认识应结合形态学和流行病学等方面全面研究和评估，通过大数据可视化的方法，探索骨折线分布情况以及形态学特征。本研究正是通过数字化技术来实现对足踝骨折进行三维探究的。

研究过程：本次研究所需病例将会从骨科就诊病人中筛选。具体筛选标准为：病例纳入标准：1. 2010 年 1 月-2017 年 12 月，就诊于我院门诊及住院足踝骨折的病人；2. 骨折 CT 图像质量高，可以分辨骨折线。排除标准：1. 骨折线分辨不清或解剖结构不清楚的病例；2. 严重粉碎性骨折，不能复位和辨别骨折线的病例。本研究中所应用到的以上两个软件均不涉及任何潜在商业纠纷、利益纠纷及知识产权纠纷。

获取足踝 CT 平扫资料后，我们将建立各个病例骨折三维结构模型，在图像后处理软件 Mimics 中获取建立各个病例的足踝三维模型。通过图像后处理软件 Mimics (Mimics, Materialise, Inc., Leuven, Belgium, 我科已经通过正规渠道购买其使用版权) 对所建立的足踝模型进行相应处理，选取感兴趣的平面，获得的骨折足踝的 2D 和 3D 重建图像。将所获得的重建模型导入 3-matic(3-matic, Materialise, Inc., Leuven, Belgium, 我科已经通过正规渠道购买其使用版权)，将各个骨折线重叠在标准模型上，获得大数据的骨折线分布模型。通过获得的 2D 及 3D 骨折线分布图，探索足踝骨折好发部位。对所获取的结论进行进一步的探究，尝试解释该部位可能骨折好发的原因，探索足踝骨折的损伤机制。

风险与不适：对于您来说，所有的信息将被严格保密。您在被采集图像的过程中会受到

一定的物理射线的辐射。

受益：如果您的足踝 CT 平扫资料被我们采用，我们将会在未来半年的时间内为您本人提供免费的足踝相关疾病的健康咨询。但是您本次行 CT 检查的费用需要您自行承担，本研究项目将不对您做出其他经济补偿。

作为研究受试者，您有以下职责：提供有关自身病史和当前身体状况的真实情况；告诉研究医生自己在本次研究期间所出现的任何不适；不得服用受限制的药物、食物等；告诉研究医生自己在最近是否曾参与其他研究，或目前正参与其他研究。

隐私问题：如果您决定参加本项研究，您参加试验及在试验中的个人资料均属保密。您的足踝 CT 资料将以研究编号数字而非您的姓名加以标识。可以识别您身份的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。您的档案将保存在有锁的档案柜中，仅供研究人员查阅。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。

如果您因参与这项研究而受到伤害：如发生与该项临床研究相关的损害时，您可以获得免费治疗和 / 或根据中国法律获得相应的补偿。

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。

如果您需要其他治疗，或者您没有遵守研究计划，或者发生了与研究相关的损伤或者有任何其他原因，研究医师可以终止您继续参与本项研究。

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，或您在研究过程中发生了任何不适与损伤，或有关于本项研究参加者权益方面的问题您可以通过 [REDACTED] 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。

受试者姓名: _____

受试者签名: _____

日期: 2018 年 01 月 20 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: 2018 年 01 月 20 日

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