

---

## 知情同意书

### 介绍

我们真诚地邀请您参加这项名为“一例颈椎椎板成形术后并发脑积水病例发病机制的回顾性分析”研究。本研究旨在回顾性收集您在2018年8月20日-9月3日在上海交通大学医学院附属第九人民医院住院期间的病史资料及后续的随访资料，用于深入分析您在住院期间所患疾病发生发展的机制，并形成个案报道发表于国际杂志期刊，以此促进医疗行业对该疾病的认识。在您决定参加之前，了解该研究的目的和内容是非常必要的。请您认真阅读这份介绍，并和您的医生、家人和朋友讨论。如果有什么不清楚地，或您想了解更多的内容，请您向医生询问或直接与该介绍后所列的人员联系。

### 研究的目的是什么？

回顾性收集您在2018年8月20日-9月3日在上海交通大学医学院附属第九人民医院住院期间的病史资料及后续的随访资料，用于深入分析您在住院期间所患疾病发生发展的机制，并形成个案报道发表于国际杂志期刊，以此促进医疗行业对该疾病的认识。

### 您为什么被选上了？

颈椎术后并发脑积水的发生十分罕见，目前国内外对此类并发症发生的机制仍不清楚。在您住院期间，经过严谨的检查和分析，我们明确了您在颈椎术后并发脑积水的机制，并通过处理致病因素，使您痊愈出院。回顾性的分析您整个疾病发生、发展、诊断、治疗过程，并分析阐述其发生发展机制，有助于促进医疗行业对于脊柱术后并发脑积水罕见并发症的认识，因此我们选择将您的案例编辑为个案报道，并发表于国际杂志期刊。

### 研究过程是怎样的？

研究过程就是回顾性收集您的既往相关病史资料和随访检查资料（除年龄和性别外，绝不统计并暴露其他任何具有个人身份识别信息的资料，个案报道中涉及的影像和手术图像资料均去除个人标识，无暴露个人身份识别信息的风险），通过分析病史及随访资料，形成个案报道文本，并发表于国际杂志期刊。

### 研究有危险吗？

本研究只涉及您既往的相关病史资料和随访检查资料，不存在任何损害您生命健康的，除年龄和性别外，绝不统计并暴露其他任何具有个人身份识别信息的资料，个案报道中涉及的影像和手术图像资料均去除个人标识，无暴露个人身份识别信息的风险。

**需要花销或有报酬吗？**

本研究无花销，也无报酬。

**我的信息是保密的吗？**

研究过程中，关于您的所有信息都严格保密。只有相关人员才能察看您的医疗纪录，以便于他们检查所收集信息的准确性，并确保研究正常进行。任何电子传输的信息都将会重新命名以确保信息的保密性。所有计算机中的信息将用密码加以保护。该研究的结果可能在医学会议上报告和科技杂志上发表。但任何可识别您个人的信息都不会使用。

**我必须参加吗？**

参与该研究完全自愿，而不是被迫参加。如果您参加研究也可以随时退出，不需要任何理由。不管您的决定是什么，都不会影响您的正常治疗或您与医护人员关系。如果您决定参加，我们会请您签一张知情同意书。您会保留一份该同意书的副本和这份介绍。

**这项研究有谁来做的？**

本研究由上海交通大学医学院附属第九人民医院骨科赵长清教授团队来实施并合作完成。

**如需要更多的信息，我应该和谁联系？**

读完该介绍并与您的医生讨论后，如果您还有其他问题或顾虑，请与以下人员联系：

研究人员： 赵长清

电话号码：

地址： 上海市黄浦区制造局路 639 号

**谁批准了该研究的进行？**

本研究已由上海交通大学医学院附属第九人民医院医学伦理委员会批准  
任何人对本研究有疑问或是投诉，都可以与医学伦理委员会直接联系：

## 知情同意书签字页

研究医生已向我详细解释了这项试验的目的、过程。我已仔细阅读了受试者须知，并有充分的时间提出问题，目前我没有任何疑问。

我参加这项试验是自愿的，我可以在任何时候因任何理由退出试验而不会遭受任何损失。我在试验过程中，将遵循研究医生的指导，提供相关的病史资料和随访检查资料。如果在试验过程中出现任何不良事件，我都会立即通知临床试验医师或其他研究者。如果本试验对我的隐私造成任何明显泄露（试验方案和须知中提到的内容），我将得到申办者的补偿。

我同意这项研究收集的病史资料和随访检查资料，可以用于在计算机中进行记录、储存和处理。此外，我同意申办者的代表、伦理委员会的成员以及政府管理部门的代表，在遵循保密原则的前提下，查阅我的病例记录。我了解查看这些记录是为了确保从这项试验中收集的资料是真实、准确和可靠的。

综上所述，我同意参加这项临床试验，我已得到了这份已签字的知情同意书的复印件。

受试者姓名（印刷体）

\_\_\_\_\_

受试者签名

\_\_\_\_\_

签字日期

2020.9.17

实施知情同意研究者姓名（印刷体）

研究者签名

签字日期

赵长清

赵长清

2020.9.17