

股骨近端生物力学分析实验知情同意书·告知页

- 1、研究目的：本次实验拟通过有限元的方法，验证股骨转子间骨折内侧缺损及外侧缺损对骨折稳定性的影响。分析股骨转子间不稳定骨折在术后康复中不同的应力模式下的应力及位移分布情况。评价内侧和外侧缺损对稳定性的影响。进而评价股骨转子间骨折髓内固定术后缺乏内外侧支撑时是否可以完成术后康复活动。
- 2、研究方法及步骤：收集三维扫描结果，建立有限元模型，进行生物力学分析，撰写论文。
- 3、研究持续的时间：2月。
- 4、志愿者风险与受益：本研究对受试者无明显风险与受益，但可以总结此类患者的临床特征，加强医务工作者对股骨近端骨折的重视。
- 5、可供选择的其他治疗方法。
- 6、风险防范与救治预案：无风险。
- 7、保密措施：严格保密
- 8、自愿原则；
- 9、受试者应该了解的其他事项：无。

股骨近端生物力学分析实验知情同意书·同意签字页

临床研究项目名称： 股骨近端生物力学分析

申办者：盛京医院创伤骨科

同意申明

本人已仔细阅读研究受试者知情同意书·告知页", 已了解这是一项临床研究, 临床试验研究者已就此研究的特点和可能存在的不良反应向我做了详细解释, 并对有关问题给予了解答。我在充分了解受试者须知的全部内容以及参加受试带来的利弊后, 自愿参加本研究。

我已充分理解：

- 1、作为志愿者, 我将遵守志愿者须知要求, 自愿参加本试验, 并与研究人员充分合作, 如实、客观地向研究人员提供参加本研究前的健康状况及相关情况。
- 2、本临床试验的结果只用于科研目的, 除外国家相关管理部门、华西医院伦理委员会、电办单位、研究者或监查员等, 我参加研究的个人资料均属保密, 将依照法律规定得到保护。
- 4、我自愿参加本研究。申办者将减轻或者免除志愿者在受试过程中因受益而承担的经济负担, 并确保受试者因受试受到损伤时得到及时免费治疗并得到相应的赔偿, 申办者将会负责由此引起的相关治疗费用及赔偿。
- 5、我参加本临床试验完全是自愿的, 我可以拒绝参加或在任何时间退出试验, 而不会遭到歧视或报复, 我的医疗待遇与权益亦不会受影响。

志愿者签名

日期：2019

研究者签名：

日期：2019年 9月 30日