

Informed 知情同意书 Consent

第一部分 受试者须知

我们将要开展一项一例应用冲击波治疗锁骨骨折内固定术后延迟愈合个案报道和文献回顾，您的情况可能符合该项研究的入组条件，因此，我们想邀请您参加该项研究。本知情同意书将向您介绍该研究的目的、步骤、获益、风险、不便或不适等，请仔细阅读后慎重做出是否参加研究的决定。当研究人员向您说明和讨论知情同意书时，您可以随时提问并让研究人员向您解释您不明白的地方。您可以与家人、朋友以及您的医生讨论之后再做决定。

若您目前正参加其他临床研究，请告知研究人员。

本项研究的项目负责人是北大医院骨科孙浩林副主任医师，本项研究的申办方是北大医院骨科。

为什么进行这项研究？

锁骨位于皮下，表浅，受外力作用时易发生骨折，发生率占全身骨折的 5%~10%。骨折在正常愈合所需的时间（一般为 4 个月内），仍未达到骨折完全愈合的标准，称为骨延迟连接。骨不连与延迟连接的原因虽多，但大致相同。大多数因素的程度不同，其后果各异，有的只产生延迟连接，愈合时间虽长，但还可连接；有的形成骨不连，如成骨因子缺乏，先天性胫骨骨不连等。其原因可分为三类：技术性因素、生物学因素和联合因素。以往的骨折延迟愈合治疗方式包括主要分为继续观察或者手术治疗，而缺少一种折中的有效的治疗方法。体外冲击波作为一种微创治疗手段，成功率可达 60-90%，欧洲多国已经将体外超声波作为骨折延迟愈合和骨不连的主要治疗手段。中国专家指南也将骨折延迟愈合作为骨不连治疗骨折疾病的首选病症。

哪些人将被邀请参加这项研究？

1 名锁骨骨折内固定术后延迟愈合。

多少人将参与这项研究？

本研究计划招募 1 名受试者。

该研究是怎样进行的？

本研究为观察性个案研究，体外冲击波治疗是临床上对于骨折延迟愈合是常规治疗，本中心对 1 例锁骨骨折术后延迟愈合采用副作用更小的低能量冲击波，更短疗程方案（工作日治疗，每次间隔 2 天（1.3.5），休息 2 周，进行第二次疗程 5 次治疗）进行效果随访：

➤ 在治疗结束后，本研究会将在结束后 3、6、12 个月进行 X 线检查，治疗后 3、6 个月

进行锁骨低剂量 CT 检查。

参加该研究对受试者日常生活的影响？

此研究随访均为常规临床诊疗，因此对日常生活并无额外影响。

研究期间不需要停止服用药物或者有特殊注意事项，考虑到您的安全以及为确保研究结果的有效性，在研究期间您不能再参加其他任何有关药物和医疗器械的临床研究。

参加本研究受试者的风险和不良反应？

冲击波常见的不良反应有：①治疗部位局部血肿、瘀紫、点状出血；②治疗部位疼痛反应短时间增强；③治疗部位局部麻木、针刺感、感觉减退；④高能量体外冲击波可能导致局部神经、血管损伤；⑤接触性皮炎。患者在治疗期间均未发生。

X 线的风险

您所接受到的影像学检查均为临床常规检查。x 线、CT 检查期间，您将会受到微量辐射，此辐射量的危险为：皮肤损害、神经衰弱、外周造血功能等影响。但是本研究涉及到的影像学检查都为低剂量检查，因此上述风险发生率极低。

抽血的风险

本研究不涉及抽血。

洗脱期的风险

本研究要求不涉及药物。

生殖风险

本研究无生殖风险，无需特殊避孕备孕准备。

参加本研究受试者可能的获益？

根据实际情况说明受试者可能的获益。您将接受目前骨折延迟愈合的最佳、最先进治疗及治疗后随访。您将接受由骨科医师、康复科医师组成的多学科团队接受诊疗，而且在诊疗后有充分而科学的评价方案，确保治疗效果。

如果不参加此研究，有没有其他备选治疗方案？

您可以选择不参加本项研究，这对您的康复和获得常规治疗不会带来任何不良影响。

是否一定要参加并完成本项研究？

您是否参加这个研究完全是自愿的。如果您不愿意，可以拒绝参加，这对您目前或未来的卫生医疗不会有任何负面影响。即使您同意参加之后，您也可以在任何时间改变主意，告诉研究人员退出研究，您不会因退出试验而遭到歧视或报复，也不会影响您获得正常的医疗服务。当您决定不再参加本研究时，希望您及时告知您的研究人员，研究人员可就您的健康

状况提供建议和指导。

原则上，在您退出之后，研究人员将严密保存您的相关信息直至最终销毁，期间不会继续使用或透露这些信息。但在以下极少数情况下，研究人员将继续使用或透露您的相关信息，即使您已经退出研究或研究已经结束。这些情况包括：除去您的信息将影响研究结果的科学性或对数据安全的评价；为研究、教学或其他活动提供一些有限的信息（这些信息不会包括您的姓名、身份证号码、或者其他能识别您身份的个人信息）；当政府监管部门需要监督研究时，他们会要求查看所有的研究信息，其中也会包括您当时参与研究的相关信息。

参加该项研究的费用

本研究所有的随访费用均为临床常规，因此费用患者自理。本研究减免患者挂号费用。

发生研究相关伤害的处理？

当您的健康状况在参加本研究期间受到伤害时，请告知研究人员越雷 15510230368，我们会采取必要的医疗措施。根据我国相关法规条例规定，发生与研究相关的伤害时，本项研究的申办方北大医院骨科将承担相应的医疗费用及对此提供相应的经济补偿。

若参加研究，我需要做什么？

- 提供准确的既往病史和当前病情信息。
- 告诉研究人员您在研究期间出现的任何健康问题。
- 告诉研究人员您在研究期间服用的任何新药、药物、维生素或草药。
- 按医嘱服用研究药物，按要求访视。
- 不要参加其它医学研究。
- 遵循研究人员的指导。
- 有任何不清楚的地方您可以随时询问。

受试者的个人信息会得以保密吗？

如果您决定参加本项研究，您参加研究及在研究中的个人资料均属保密。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者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。

与研究相关的新信息？

在试验过程中我们可能会获知有关治疗的新的信息，我们会及时通知您，让您决定是否继续参加研究或退出。

如果有问题或困难，该与谁联系？

如果您有与本研究相关的任何问题，请联系**越雷**医生，联系电话 15501230368；**陈浩**医生，18515919978 。

如果您有与受试者自身权益相关的问题，可与北京大学第一医院生物医学研究伦理委员会联系，联系电话：010-66119025。

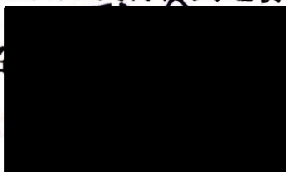
第二部分 知情同意签名页

受试者知情同意声明

我已被告知一例应用冲击波治疗锁骨骨折内固定术后延迟愈合个案报道和文献回顾的研究的背景、目的、步骤、风险及获益情况。我有足够的时间和机会进行提问，问题的答复我很满意。我也被告知，当我有问题，或想进一步获得信息，应当与谁联系。我已经阅读这份知情同意书，并且同意参加本研究。我知道在研究期间任何时刻无需任何理由我都可以退

出本研究。我被告知我将得到这份知情同意书的副本，上面包含我和研究人员的签名。

受试者签名



日期：2020年7月24日

研究人员告知声明

我已告知该受试者（和其法定代理人）一例应用冲击波治疗锁骨骨折内固定术后延迟愈合个案报道和文献回顾的研究背景、目的、步骤、风险及获益情况，给予他/她足够的时间阅读知情同意书、与他人讨论，并解答了其有关研究的问题；我已告知该受试者当遇到问题时的联系方式；我已告知该受试者（或法定代理人）他/她可以在研究期间的任何时候无需任何理由退出本研究。

研究人员签名：

A handwritten signature in black ink, appearing to be '赵宁'.

日期：2020/7/29