

参与实验性临床医疗患者知情同意书

尊敬的患者：您好！

您将作为儿童近视度数发生、发展与角膜生物力学参数的相关性研究临床试验的一名受试者。为了确保本次试验顺利进行并充分保障您的权益，在您同意参加之前，您需要清楚知道以下相关信息：

一、开展临床试验的介绍

临床试验儿童近视度数发生、发展与角膜生物力学参数的相关性研究

二、研究性质和目的

本研究的主要目的是通过与传统治疗效果进行对比，评价 实验性临床医疗的疗效及和安全性

三、可能存在的风险

本临床试验由于同时使用传统治疗，医生的任何判断可以依据对照治疗进行。本临床试验如发生与试验相关的损害，医院将根据损害程度，依据国家相关法律、法规进行赔偿。

四、受益

凡参加验证的患者由临床经验丰富的医生为您检查、治疗，对您的疑问进行解答，为您提供及时、周到的医疗服务。为了充分保障您的权益，我们制定了详细的临床试验方案，并已通过医院伦理委员会审议批准，我们将严格按照方案实施临床试验。

五、自愿参加与退出

试验前请您对本次临床试验做详细的了解，医院和医生有义务向您提供与该临床试验有关的信息资料，为您解释您所关心的问题，然后由您自愿决定是否参与临床试验治疗，您有权在验证的任何阶段退出，中途退出、随访不会影响对您的常规治疗。

六、保密责任

本次试验所取得的结果与资料归临床验证项目的实施者及医疗机构所有并无偿使用，但您的合法权益不会因为本项研究而受到侵犯，您的个人资料由我院保密。我院伦理委员会、食品药品监督管理部门、实施者可以查阅您的资料，但是都不得对外披露其内容。除非法律需要，您的身份不会被泄露。研究结果将在不泄露您的身份的前提下因科学目的而发表。

本知情同意书一式两份，医生和受试者各一份。

沧州爱尔眼科医院主要研究者：卢丽丽 胡晓娟 徐深 杨艳 杨诗永 张翠玉 赵青亚



联系电话：18003372095

项目负责人：卢丽丽

如果您已充分理解并同意上述内容，请患儿家属签字确认。

家属签字：[REDACTED] 与患者关系：[REDACTED]