

# 前路颈椎桥形锁定融合器置入内固定术治疗退变性颈椎间盘疾病的临床研究受试者知情同意书

尊敬的患者，  
您好！

根据您的病情，我们邀请您加入“前路颈椎桥形锁定融合器置入内固定术治疗退变性颈椎间盘疾病的临床研究”的随访。

|      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 一般项目 | 受试者姓名：_____ 性别：_____ 年龄：_____<br>病案号：_____ 联系方式：_____<br>法定代理人：_____ 法定代理人联系方式：_____                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| 告知内容 | <p>“前路颈椎桥形锁定融合器置入内固定术治疗退变性颈椎间盘疾病的临床研究”是我院脊柱外科张波副主任医师申办并负责的一项研究，受到北京积水潭医院各方面的大力支持。</p> <p>您即将加入的项目是一个前瞻性研究工作，研究的目的在于比较前路颈椎桥形锁定融合器置入内固定术后临床症状改变和颈椎影像学改变和临床症状变化。<b>随访时间为 2019 年至 2021 年</b>，在随访过程中，我们将通过<b>电话随访</b>的方式，了解并记录您术后临床症状改变、药物治疗、物理康复、功能锻炼情况和对手术疗效的主观评价，记录是否再次发生手术治疗颈椎疾病，并在随访中邀请受试者至积水潭医院脊柱外科行临床查体及颈椎影像学资料收集。</p> <p>这项研究为单纯的回顾性观察性随访研究，行前路颈椎桥形锁定融合器置入内固定术或传统钛板固定的颈椎前路减压融合内固定术患者都将符合纳入标准。您在参与过程中<b>可能带来的益处</b>：1. 获得脊柱外科专科医师的详细复查；2. 预约随访，可于当天完成免费颈椎X线、CT及MRI检查（费用由专项科研经费支出）；3. 得到脊柱外科专科医师对假体或内植物情况的评价，并指导进一步治疗或康复锻炼。您在参与过程中<b>可能带来的不适和风险</b>：1. 可能因随访影响受试者日程或生活安排；2. 必要的影像学检查会产生射线相关影响；3. 当需要额外检查时，受试者需挂号并支付相关检查费用。我们只客观地记录您的治疗、康复等情况。关于您的记录将被妥善保管，作<b>保密处理</b>；有可能接受伦理委员会、食品药品监督管理局等部门的监察，但监察过程中<b>不会对外披露您的身份信息</b>。本次研究的参与为<b>自愿</b>，在参与研究的过程中，您<b>随时可以选择退出研究</b>，随时可以就研究内容与我们联系。</p> <p>这项研究结束后，您将收到有关颈椎前路减压融合内固定术后注意事项的专业建议，并为颈椎前路减压融合内固定术在中国的发展做出巨大贡献。</p> |

|        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|--------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 受试者意见  | <p>我已详细阅读了“前路颈椎桥形锁定融合器置入内固定术治疗退变性颈椎间盘疾病的临床研究”临床试验的知情同意书，我的医师已向我作了详尽的研究方案说明，我完全了解参加本次研究的目的、性质、方法及我的权益和风险，得知我的个人资料是保密的，隐私权也得到保护。</p> <p>我自愿参加本次研究，并同意按照研究方法和知情同意书的内容配合医生操作，认真完成本次研究。</p> <p>本知情同意书共<b>2</b>页，我将得到签名后的知情同意书复印件。</p> <p>受试者签字：_____ 日期：_____</p> <p>受试者法定代理人签字（必要时）：_____ 日期：_____</p> <p>联系电话：_____</p> |
| 医师签署部分 | <p>我已向该受试者充分解释和说明了本临床试验的目的、操作过程以及受试者参加该试验可能存在的风险和潜在的利益，并满意地回答了受试者的所有有关问题。</p> <p>主要研究者或研究者指定的告知者签名：_____</p> <p>日期：_____</p> <p>联系电话：_____</p>                                                                                                                                                                       |

备注：

参与过程中有任何违反研究方案的情况，您可以直接向医院伦理委员会投诉。联系电话：（010）58516158。