

## 知情同意书

### 研究背景介绍：

尊敬的患者：

您好！

由于您是发生跌倒的患者，您将被邀请参加一项由重庆医科大学附属第一医院肖明朝主持的“老年跌倒卫生经济学研究——老年患者跌倒住院及院内跌倒的相关疾病经济负担研究”研究。这是为改善患者安全而进行一项研究，本调查需要对您的电子病历记录进行回顾性调查。此项目由重庆市科学技术局资助进行。

本知情同意书提供给您一些信息以帮助您决定是否参加此项临床研究。您参加本研究是自愿的。本次研究已通过本研究机构伦理审查委员会审查。如果你同意加入此项研究，请看下列说明：

请您仔细阅读，如有任何疑问请向负责该项研究的研究者提出。

### 研究目的：

患者安全是医疗服务的核心，是一个关键性的政策问题。意外伤害会影响病人自身和他们的家庭，甚至医疗系统和整个社会，尤其是有限的医疗资源和医保基金的浪费。跌倒是一项可以避免的意外伤害，但却是 65 岁以上老年人的首位伤害死因，是最常见的不良事件之一，更是一个亟待解决的医疗问题。跌倒不仅给老年患者带来软组织损伤、骨折、心理创伤等身心伤害，甚至威胁生命，还导致住院日延长，额外增加医疗和照护负担，尤其是有限的医疗资源和医保基金的浪费。在以人民健康为中心的医疗背

景下，对跌倒住院及院内跌倒的老年患者开展卫生经济学研究，为认清防控跌倒的重要性、争取政府扩大财政支持力度、控制住院费用的非理性增长、合理分配有限的卫生资源及制定相关卫生政策提供参考依据。

#### **研究过程和方法（简写）：**

如果您同意参与这项研究，我们将对每位受试者进行编号，建立数据库。在研究过程中我们需要提取您病案首页相关信息。研究所收集的相关信息仅用于此次研究。

#### **研究可能的受益：**

通过对您的相关信息的收集深入且全面地了解跌倒事件对您和造成的经济负担，将相关结果提供给职能部门，引起对跌倒预防的重视，为医疗机构完善跌倒管理提供有益的信息，间接地保障患者安全。

#### **研究风险与不适：**

此调查一般不会引起伤害，若您在信息收集过程中感到焦虑和不安，我们的工作人员将帮助您处理您的这些感受，若您确实无法继续参与，您可以在本调查的中途退出，您的一切利益不会受到任何影响。

#### **其他治疗干预方式：**

无。

#### **隐私问题：**

我们会按照法律的要求为您的调查记录保密。我们直接采用计算机辅助调查的方法记录您的信息。您的所有个人记录都是保密的。我们不会把它们告诉别人，包括您的家人、朋友和当地医院等。除非应

相关法律要求，调查记录中您的姓名、身份证号码、地址、电话、或者任何可以直接辨别您身份的信息都不会被泄露。问卷及您的化验结果都是用数字编码的，编码信息将被妥善存放在该项目中。

以后发表的研究结果不包括您的个人身份。为确保研究按照规定进行，必要时，政府管理部门或伦理审查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，研究者也需要对保密方面进行承诺。

### **费用和补偿：**

由于本项试验为收集患者住院期间的相关费用信息，且研究者将对所有信息保密。因此不会给您增加额外的经济负担及额外伤害。本实验无其他任何费用补贴。

### **自由退出：**

作为研究对象，您可随时了解与本研究有关的信息资料和研究进展，自愿决定（继续）参加还是不（继续）参加。参加后您可以选择在任何时候通知研究者要求退出研究，您的数据将不纳入研究结果，您的任何医疗待遇与权益不会因此而受到影响。但在参加研究期间，请您提供真实的费用信息，这将保证研究的数据的有效性和真实性。如果因为您没有遵守研究计划，或者继续参加研究，会对您造成严重的伤害，研究者也将会中止研究的进行。

### **联系方式：**

如果您有与本研究有关的问题，或您在研究过程中发生了任何不适与损伤，或有关于本项研究参加者权益方面的问题，您可以与肖明

朝联系，电话 13608399433。

试验后利益分享：

无。

知情同意签字：

我已经阅读了本知情同意书，并且研究者                      已经将此次临床试验的目的、内容、风险和受益情况向我作了详细的解释说明，对我询问的所有问题也给予了解答，我对此项临床研究已经了解，我自愿参加本项研究。

参与者签名：                     

日期： 2019 年 9 月 13 日

研究者签名：                     苏飞凤                    

日期： 2019 年 9 月 13 日