

知情同意书·知情告知页

亲爱的患者（受试者）：

医生已经确诊您为髋关节骨折。我们将邀请您参加一项研究,本研究为老年人全髋关节置换术预后的单中心研究。本研究方案已经得到广东医科大学附属医院机构审查伦理委员会审核，同意进行临床研究。

在您决定是否参加这项研究之前，请尽可能仔细阅读以下内容。它可以帮助您了解该项研究以及为何要进行这项研究，研究的程序和期限，参加研究后可能给您带来的益处、风险和不适。如果您愿意，您也可以和您的亲属、朋友一起讨论，或者请医生给予解释，帮助您做出决定。

一、研究背景和研究目的

1.1 疾病负担和治疗现状

髋关节是人体最大的负重关节之一，对人体日常生活功能起着重要的作用，然而髋关节也是极易受累的关节之一，常常因为各种病因导致髋关节疼痛，甚至出现功能受限、丧失，须行人工髋关节置换术以解除患者的疼痛和功能受限。人工髋关节置换术已经有四十余年的历史。近年来，随着人工关节置换理念的不断更新和完善，人工关节材料和工艺不断改进和提高，人工髋关节置换术得到了很好的发展。老年髋部骨折发病率较高，一般 65 岁以上老年患者较为常见，可能原因与年龄的增长，骨头也逐渐老化，骨质疏松导致骨质脆弱，反应迟钝、自我保护差有关。但老年人自身存在多种合并症，如糖尿病，高血压，冠心病等，施行全髋关节置换术（total hip replacement）存在短期内死亡的风险，如何保证老年人围手术期的安全，减少术后并发症，尽早恢复日常工作和生活，已经成为进一步完善人工髋关节置换术的关键环节。正确的评估和量化患者术前所存在的危险因素，从降低术后的死亡率具有重要意义。

1.2 本研究目的

通过选择文献报道过临床上可获得的危险因素建立预测模型，随后在粤西地区多中心进行验证和探讨预测模型的临床实用性，进而为我院麻醉医生对全髋关节置换术术前风险评估提供临床依据，使该模型在粤西地区得以推广应用。

1.3 本研究的具体程序和流程

如果您同意参与这项研究，我们将对每位参与者进行编号，建立档案。我们会访问你以往住院期间病历资料，并且会定期电话随访或者到您家随访了解你的健康状况。

1.4 研究参加单位和预计纳入参试者例数

版本号：

版本日期： 年 月 日

400 人

二、哪些人不宜参加研究

- (1) 术前患有中枢神经系统和心理疾病
- (2) 电子病历不完整;
- (3) 合并肝肾功能不全的患者;
- (4) 合并恶性肿瘤患者。

三、参加研究可能的受益

通过本次研究，我们会对您的疾病更进一步的了解，在随访过程中有专业的医生会对您疾病相关疑问做出解答。

四、参加研究可能的不良反应、风险和不适、不方便

本次研究我们将采集您既往病历资料中的部分内容，对于您的正常医疗没有任何干扰，没有不良反应，不会对您的健康状况造成任何风险。您所有的信息将是保密的。唯一的不便是我们的随访人员可能会某一天给您或您的家属拨打电话询问相关情况，届时麻烦您或您的家属可以耐心回答他们的问题。

五、有关费用

对于您同时合并的其他疾病所需的治疗和检查，将不在免费的范围之内。

六、个人信息的保密

您的医疗记录（研究病历/CRF、化验单等）将完整地保存在您所就诊的医院。医生会将化验和其它检查结果记录在您的病历上。研究者、伦理委员会和药品监督管理部门将被允许查阅您的医疗记录。任何有关本项研究结果的公开报告将不会披露您的个人身份。我们将在法律允许的范围内，尽一切努力保护您个人医疗资料的隐私。

按照医学研究伦理，除了个人隐私信息外，试验数据将可供公众查询和共享，查询和共享将只限于基于网络的电子数据库，保证不会泄漏任何个人隐私信息。

七、怎样获得更多的信息？

您可以在任何时间提出有关本项研究的任何问题，并得到相应的解答。

如果在研究过程中有任何重要的新信息，可能影响您继续参加研究的意愿时，您的医生将会及时通知您。

八、可以自愿选择参加研究和中途退出研究

是否参加研究完全取决于您的意愿。您可以拒绝参加此项研究，或在研究过程中的任何时间退出本研究，这都不会影响您和医生间的关系，都不会影响对您的医疗或有其

版本号： 版本日期： 年 月 日

他方面利益的损失。

出于对您的最大利益考虑，医生或研究者可能会在研究过程中随时中止您继续参加本项研究。

如果您因为任何原因从研究中退出，您可能被询问有关您使用试验药物的情况。如果医生认为需要，您也可能被要求进行实验室检查和体格检查。

九、是否得到伦理委员会审批

本研究已经广东医科大学附属医院机构审查伦理委员会审查，并获得了批准。在研究中过程中，有关伦理和您的权益事宜可联系伦理委员会，联系电话：0759-2386971。

十、现在该做什么？

是否参加本项研究由您自己（和您的家人）决定。

在您做出参加研究的决定前，请尽可能向你的医生询问有关问题。

感谢您阅读以上材料。如果您决定参加本项研究，请告诉您的医生，他/她会为您安排一切有关研究的事务。请您保留这份资料。

知情同意书. 同意签字页

临床研究项目名称: _____ 老年人全髋关节置换术预后的单中心研究 _____

课题承担单位: _____ 广东医科大学附属医院 _____

同意声明

我已经阅读了上述有关本研究的介绍, 而且有机会就此项研究与医生讨论并提出问题。我提出的所有问题都得到了满意的答复。

我知道参加本研究可能产生的风险和受益。我知晓参加研究是自愿的, 我确认已有充足时间对此进行考虑, 而且明白:

- 我可以随时向医生咨询更多的信息。
- 我可以随时退出本研究, 而不会受到歧视或报复, 医疗待遇与权益不会受到影响。

我同样清楚, 如果我中途退出研究, 特别是由于研究干预或者药物的原因使我退出研究时, 我若将我的病情变化告诉医生, 完成相应的体格检查和理化检查, 这将对整个研究十分有利。

如果因病情变化我需要采取任何其他的药物治疗, 我会在事先征求医生的意见, 或在事后如实告诉医生。

我同意国家卫生行政部门、药品监督管理部门、伦理委员会或申办者代表查阅我的研究资料。

我将获得一份经过签名并注明日期的知情同意书副本。

最后, 我决定同意参加本项研究, 并保证尽量遵从医嘱。

患者(受试者)签名: _____ 年 月 日

联系电话: _____

如果患者本人不能签字, 则需要法定代理人签字。应当对患者与法定代理人之间的关系予以说明。如果患者不能读写, 则需要无利害关系见证人签字。

患者(受试者)法定代理人签名(如适用): _____

与患者(受试者)关系: _____ 年 月 日

联系电话: _____

见证人签名（如适用）：_____ 年 月 日

联系电话：_____

我确认已向患者（受试者）解释了本试验的详细情况，包括其权力以及可能的受益和风险，并给其一份签署过的知情同意书副本。

医生签名：_____ 年 月 日

医生的工作电话：_____