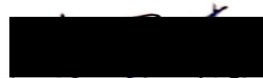


告知声明

“我已告知该受试者和受试者的监护人《脊柱侧弯患者椎旁肌活检病理研究》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与研究相关的问题时可随时与于淼医生联系，遇到与自身权利/权益相关问题时随时与北京大学第三医院科研伦理综合办公室联系，并提供了准确的联系方式；我已告知该受试者监护人可以让被监护人可以在任何时候、无需任何理由退出本研究；我已告知该受试者将得到这份知情同意书的副本，上面包含我和他/她的签名。”



获得知情同意的研究人员签名



联系电话



日

期

知情同意声明

“我和我的孩子已被告知《脊柱侧弯患者椎旁肌活检病理研究》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、不满、忧虑，或想进一步获得信息时，应当与谁联系。我已经阅读这份知情同意书，我们已经和孩子讨论过这个研究项目，我的孩子同意参加本研究，我知道在任何时候、无需任何理由我都可以让我的孩子退出本研究。我被告知我将得到这份知情同意书的副本，上面包含我和研究者的签名。”



受试者签字



联系电话



日期

【当受试者为未成年人或在受试者不能签字时被允许以下方式：】

法定代理人受试者的关系：_____

法定代理人签字

联系电话

日期

关于项目《脊柱侧弯患者椎旁肌活检病理研究》知情同意书

您被邀请参加这项研究因为您具备项目《脊柱侧弯患者椎旁肌活检病理研究》的研究入组条件。您的研究医生或者研究人员会为您充分解释知情同意书的内容，请仔细阅读本知情同意书后慎重做出是否参加研究的决定。若您正在参加别的研究，请告知您的研究医生或者研究人员。

本研究的内容/性质、风险及其他重要信息如下：

本研究的项目负责人是于淼，北京大学第三医院骨科。

本项目资助方为国际脊柱协会。

1. 为什么进行这项研究？

本研究的研究背景是：

脊柱侧弯是一类以椎体旋转、脊柱侧向弯曲为特征的疾病。与此同时，脊柱侧弯也是神经肌肉病的一种常见的并发症，这部分患者常伴有外周神经以及肌肉的病理表现。其脊柱侧弯的产生是由于椎旁肌进行性地无力导致其丧失了对于脊柱的牵拉和稳定功能，从而出现了椎体的旋转，脊柱的侧向弯曲。这类侧弯最常出现在疾病的晚期，侧弯持续进展并且出现矢状位的畸形。除此之外，由于诊疗技术和理念的局限性，目前临床上还存在着大量尚不明确病因的脊柱侧弯患者。

对于未能明确病因的脊柱侧弯患者，目前存在诸多病因学假说。其中，病理改变起源于椎旁肌病变是其主要假说之一。Adams 等在一项针对不明原因脊柱侧弯患者的大体活检实验中提出，椎体的旋转畸形是椎旁肌肌肉病变所导致的继发表现。Luciano 等在一项针对两位原因未明的脊柱侧弯患者的病例报道中发现，其椎旁肌活检的检查结果与肌中央轴空病具有高度的相似性，然而患者并未出现肌中央轴空病所具有的肢体肌力降低、呼吸肌功能受限等典型症状，故这类脊柱侧弯患者可能是肌中央轴空病一种特殊表现。

脊柱侧弯患者椎旁肌的病理改变究竟是脊柱侧弯的原发因素，还是脊柱侧弯所导致的并发症目前仍没有定论。因此，我们开展了一项针对脊柱侧弯患者椎旁肌组织病理学研究，通过活检取材、免疫组化分析的方法，进一步探究脊柱侧弯与神经肌肉病的关系，证实不明原因脊柱侧弯为肌肉源性的假说。

本研究的研究目的是：

1. 对脊柱侧弯患者椎旁肌进行活检，对其病理改变进行观察，分析其与无脊柱侧弯人群椎旁肌的差异，利用我院病例数量多的优势，提出脊柱侧弯发病机制的假说，提出脊柱侧弯的三院分型。
2. 同时探究不同脊柱侧弯患者临床资料，包括 Cobb 角、Nash-Moe 分型等，与椎旁肌病理改变的相关性，分析影响脊柱侧弯疾病的进展因素，为脊柱侧弯系统化、标准化治疗方案提供参考。

2. 多少人将参与这项研究？

大约 100 人将参与在北京大学第三医院开展的本项研究

3. 本研究包括哪些内容？

(1) 招募脊柱侧凸病人：为便于研究、避免摄影方案的影响，本课题预招募脊柱侧凸病人 50 例。入组标准：(1) 1 临床、影像学确诊的脊柱侧弯患者 (2) 脊柱侧弯影响生活质量或进展迅速，具有强烈手术意愿患者，并于我院接受手术。(3) 希望探索、明确脊柱侧弯病因患者。同时匹配 20 例非脊柱侧凸同龄人群 50 例，匹配因素包括年龄、性别。入组和排除标准同上。

(2) 要求所有入组研究对象：参加本研究，我们需要获得您有关的信息，包括姓名、性别、年龄、身高、体重、病程、既往史、家族史等。于我院完善术前检查评估脊柱侧弯病情，包括 Nash-moe 分型、Cobb 角、Lenke 分型、King 分型、术前 X 片、MRI 等。术中，我们将对您的椎旁肌肉进行取材，大小约 $1 \times 1 \times 1 \text{cm}^3$ ，并对其进行病理学分析，包括肌肉萎缩、肥大程度，脂肪浸润，内膜、肌束膜纤维化程度，肌肉变性情况，轮状纤维存在情况，核内移情况，肌纤维类型，Dystrophin 蛋白表达情况，MHC-1 分子表达情况，炎症分子表达情况。

(3) 数据记录后计算出均值与标准差。对于 2 组椎旁肌病理学的数据及其侧弯影像学数据运用卡方检验进行比较研究，组间运用独立样本 t 检验。所有统计在 SPSS 统计软件下完成，显著性差异定为 $P < 0.05$ 。

如果您同意参加本研究，并签署知情同意后，根据方案您将接受试验相关检查和流程以确认是否适合参加本研究：术前检查，手术治疗，术中椎旁肌活检，术

后病理染色分析。

4. 这项研究会持续多久？

本项研究持续 1 年；每位参与者仅需要完善病史、查体以及影像学检查，一般可于半天内完成，最多不超过 1 天。

您可以在任何时间选择退出研究而不会丧失您本应获得的任何利益。然而，如果在研究途中您决定退出本研究，考虑到您的安全性问题，有可能在退出后，会进行一次相关检查。

5. 参加本研究对受试者日常生活的影响？

当您决定是否参加本研究时，请仔细考虑如上所列的检查和随访对您的日常工作、家庭生活等可能的影响。若您对试验涉及的检查和步骤有任何疑问，可以向我们咨询。对于总体来说，您的配合不会对于您的生活造成影响，主要是椎旁肌活检中，其所需体积大小仅为 $1 \times 1 \times 1 \text{cm}^3$ ，相较手术所带来的创伤，活检的伤害几乎可忽略不计，故不会对您来生理风险及生理功能损失。

对女性受试者：为了避免给胎儿带来风险，本研究不会招募孕妇作为受试者。如果您正处于育龄期（包括闭经后 1 年内），将对您进行是否怀孕的检测（需取静脉血进行检查），测试结果必须是阴性的，您才能继续参加本研究。如果有性生活，您必须同意在研究过程中以及随后的 2 年采取适当的避孕措施。医学上可以接受的避孕措施有：（1）外科绝育（例如输卵管结扎或者子宫切除术），（2）国家药监局批准的激素类避孕药（例如避孕药丸，贴剂，植入性或者注射制剂），（3）障碍物方法杀灭精子（例如避孕套或者子宫帽），或者（4）宫内节育器。在无保护性性行为发生后采取的紧急避孕措施，如 Plan B(TM) 紧急避孕药，不能作为常规避孕方法运用。如果您在研究过程中怀孕了，或者发生无保护性性行为，请您立刻告知您的研究医生。

6. 参加本研究受试者的风险和不良反应？

总体来说，您的配合不会对于您的生活造成影响，活检如前所述。

其他风险：还可能存在一些目前无法预知的风险、不适、药物相互作用或不良

反应。

7. 参加研究有什么受益？

参加本研究有可能获益，但我们不能保证改善您的健康状况。接受此次受试，可以对于您脊柱侧弯的可能病因进行了解。我们希望从您参与的本研究中得到的信息在将来能够使与您病情相同的病人获益。

8. 可选的其他医疗方案？

您可以选择不参加本项研究，这对您获得常规治疗不会带来任何不良影响。

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，告诉研究者退出研究，这同样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医生，研究医生可就您的健康状况提供建议和指导。

一旦有任何可能会影响您决定是否继续参与本研究的信息，我们会及时告知您。

申办方或者监管机构也可能在研究期间终止本研究。如果发生本研究提前终止的情况，我们将及时通知您，您的研究医生会根据您的健康状况为您下一步的治疗计划提供建议。

原则上，在您退出之后，研究者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。这些情况包括：

- 1) 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；
- 2) 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）；

当学校和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。

9. 我的信息会得以保密吗？

我们会按照法律的要求为您的研究记录保密。我国的相关法律为隐私、数据和授权访问的安全提供了保障。关于您的研究信息，我们会用一个独一无二的编号代

表您,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。

对于使用您的相关信息,我们将应用于病历的相关研究当中,包括您的性别,年龄,工作性质等。您有权同意或拒绝签署同意书的权利

10. 关于研究费用?

因本研究需要,对于参与者额外产生的费用由我方全额承担。

11. 我能得到什么补偿?

为参与本研究所花费的开支(如您的停车费、燃油费和时间),您将得到最多为医疗花费(包括影像等检查、专家咨询挂号费)的50%,或现金最高600元/每人的补偿。

特殊说明:参与本课题或中途退出者均有机会获取以上资金补助;需提供医疗缴费证明、挂号单以及身份证复印件等相关证明。

12. 如果发生研究相关的损伤

如果您因参加研究而导致损伤,北京大学第三医院骨科会立刻提供必要的医疗护理,并遵照相应的法律法规,承担治疗的费用及相应的经济补偿。请联系于淼,固定电话:010-82267378。

13. 拒绝参加或者退出研究

您参加试验是自愿的,可以拒绝参加或者在试验的任何阶段以任何方式退出试验而不会遭到歧视或报复,您的医疗待遇与权益将不受影响,但应归还所有未用的研究药品及器械。

如果您出现严重的不良反应,或者您的研究医生觉得继续参加研究不符合您的最佳利益,他/她会决定让您退出研究。如果发生该情况,我们将及时通知您,您的

研究医生也会与您讨论您拥有的其他选择。如果医生认为突然中断试验会影响您的健康，可能会要求您在停止试验之前来医院进行一次检查。

14. 相关咨询

如果您有与本研究相关的任何问题，请联系于淼医生，固定电话：010-82267378，下班时间、周末和节假日拨打 13601113284。

如果您有与自身权益相关的任何问题，或者您想反映参与本研究过程中的不满和忧虑，请联系北京大学第三医院科研伦理综合办公室，联系电话：010-82265571。