

第一部分 受试者须知

一、试验/研究介绍

1. 试验/研究名称：多发性骨髓瘤脊柱稳定性评分系统的初步建立。

研究人：杜心如

2. 本项目是一个试验性研究工作,并且经国家食品药品监督管理部门批准实施,经北京朝阳医院伦理委员会审查批准。

3. 即将参与此项试验/研究的受试者人数：约 40 人。

4. 研究持续时间：2020.1.1-2024.12.31

5. 研究人员资质：本项目负责人长期从事多发性骨髓瘤的外科治疗，有丰富的临床经验，在国内骨病骨肿瘤领域具有一定学术地位。项目相关研究人员均获得国家执业医师资格证书。

6. 告知受试者：如果您不参加此临床试验/研究，不会对您后续治疗产生任何影响。

二、试验/研究目的

1. 试验/研究目的：本项目分别应用 SINS 评分及 MM 脊柱稳定性评分进行评价，比较两者在评价 MM 脊柱稳定中各项指标的分值趋势，并结合相关文献，对两种评分系统的指标的临床适用性进行分析。

2. 试验/研究过程及受试者需要配合完成的事宜：本项目需将受试者的影像学资料进行收集、数据处理并定期电话/门诊随访，受试者无需进行额外检查及相关操作。

2.1 试验/研究过程：受试者拟参与的时间为住院期间/门诊，地点病房/诊室，后续为正常的门诊复查时随访与检查。

2.2 入选标准/排除标准：

入选标准：临床确诊为多发性骨髓瘤。

排除标准：（1）同时合并其他恶性肿瘤疾病。

（2）同时合并其他代谢性骨病/肌病等疾病。

2.3 分组情况：无。

2.4 受试者参加试验/研究可能被终止的预期情况和/或原因：治疗方案改变、无法按原计划进行随访。

三、风险及获益

1. 参与试验/研究可能带来的不适和风险：无。

1.1 受试产品的不良反应及可能风险：无。

1.2 使用受试产品带来的不适：无。

1.3 参加试验/研究本身可能的风险：无。

1.4 告知受试者：如在此期间出现不适或其他反应，请及时告知医生，医生将根据情况及时采取相应的措施。

2. 参与本试验/研究可能带来的获益

2.1 试验/研究对受试者本人的益处：参与本试验对受试者本身无特殊获益。

2.2 试验/研究对社会群体可能的益处：本试验的结果可能有助于完善多发性骨髓瘤脊柱稳定性的评价，为临床多发性骨髓瘤脊柱受累患者的诊治提供新的思路和干预的理论依据。

2.3 研究者受试者提供的保险情况：无。

四、自愿及隐私原则

1. 自愿原则：告知受试者：您的参加与否完全自愿，如果您自愿参加并成功入选，我们希望 您能坚持完成本试验/研究；您可不需任何原因随时决定不参与或中途退出此项试验/研究，退出时我们会为您进行健康评估，如有异常将会继续随访至您恢复正常或至稳定阶段。若您退出试验/研究，我们保证您将来的治疗和护理不会受到任何方式的影响。

2. 隐私原则：告知受试者：您的隐私权将受到保护。您的个人资料是保密的，但您的资料有可能会接受有关部门（伦理委员会、食品药品监督管理局）的监察。临床试验的结果及数据可能公开发表，但关于您个人资料的隐私内容不会对外披露。

五、严重不良事件的处理和补偿/赔偿

告知受试者：如果您在本试验/研究中发生严重不良事件，您将会得到及时救治；若判定严重不良事件与试验/研究肯定有关，则研究者将根据相关法律，承担因此次严重不良事件产生的合理治疗费用及相应的补偿或赔偿。例如：交通、误工、保险及发生风险时的补偿或赔偿费用（所支付的费用额度不应成为促使受试者做出参加试验决定的诱因）。

六、研究医生联系方式

参与本临床试验/研究期间，您如果有相关疑问或紧急情况，请与您的研究医生联系，联系电话 85231703（要求留下有效联系方式，如手机号码）。

七、伦理问题

1. 告知受试者：研究医生将对您作相关详细说明，使您充分了解以上内容，给您充分时间考虑并作出是否参加试验/研究的决定。

2. 在试验/研究期间,如果得到可能影响受试者继续参加试验/研究的信息,受试者或其合法代理人将及时得到通报,必要时将向您获取新签署的知情同意书。

3. 该试验/研究方案经北京朝阳医院伦理委员会批准,试验/研究过程中有任何违反试验/研究方案的情况,或您的权益受到影响时,您可以向医院伦理委员会申诉。

4. 北京朝阳医院伦理办公室联系方式:北京朝阳医院西小院 307 室;邮政编码 100020;电话 010-85231720 或 85231204,电子邮箱 cyky1720@163.com;传真 010-85231720 或 85231204。

在您(或您的法定代理人)决定加入本临床试验/研究之前,请认真阅读此知情同意书,研究医生将帮助您解答有关受试产品及与此项试验/研究相关的问题。如果您自愿参加,在阅读完这些资料后,请您在知情同意书的最后一页签名和签署日期。

第二部分 知情同意签署

1. 我已认真阅读了本试验/研究项目的知情同意书中受试者须知的内容,研究医生已向我要做了详尽说明并解答了我的相关问题,我完全了解参加本次试验/研究的目的、过程及我的权益和风险。我自愿参加本次试验/研究,并同意按照知情同意书的内容配合研究医生进行治疗和随访,尽力完成本次试验/研究。

受试者签字:

[Redacted Signature]

日期 2020.8.20

或见证人签字:

(印刷体) _____ (手写体) _____ 日期 _____

或受试者法定代理人签字(必要时):

(印刷体) _____ 与受试者直系关系: _____

(手写体) _____ 日期 _____

2. 我或我的研究人员已向该受试者充分解释和说明了本试验/研究的目的、操作过程以及受试者参加该试验/研究可能存在的风险和潜在的获益,并满意地回答了受试者的所有相关问题。

研究者或研究者指定的告知医生

签名:

[Redacted Signature]

日期 2020.8.20

受试者与研究者均需签署2份相同的知情同意书，双方各保留1份。