

知情同意书

项目名称	生物医疗植入材料的研制、精确 3D 打印和临床应用
临床研究单位	南宁市第二人民医院
主要研究者	丁可, 李建民, 周武艺, 刘满荣, 龚莫锋, 陈炯, 黄瑞岁, 林彬, 郑文旭, 朱君, 曹庆云
项目资金来源	南宁市科技局

尊敬的患者:

我们将诚邀您参加一项《生物医疗植入材料的研制、精确 3D 打印和临床应用》的临床研究, 您参加这项研究完全是自愿的, 您可以选择不参加。如果您决定不参加, 这不会影响您和医生之间的关系。在您考虑是否参加该项目之前, 为了让您获得充分的知情权, 以保证您可以做出明智的决定, 请仔细阅读以下信息, 也可以和您的家人、朋友以及医生进行讨论。本文将向您介绍该试验的目的、步骤、获益、风险、不便或不适等, 请仔细阅读后慎重做出是否参加试验的决定。当医生向您说明和讨论知情同意书时, 您可以随时提问并让他/她向您解释您不明白的地方。

若您目前正参加其他临床研究, 请告知您的研究医生或者研究人员。

1. 试验材料

试验材料为精确 3D 打印的生物医疗植入材料, 由南宁市第二人民医院、华南农业大学、东莞一迈智能科技有限公司联合研发生产。

2. 研究目的和基本研究内容

这项研究是, 以精确 3D 打印的生物医疗植入材料为对象, 重点观察和评估 3D 打印 PEEK 骨科植入物、口腔植入物及颅颌面植入物的临床应用效果。研究的主要目的是评估精确 3D 打印生物医疗植入材料的临床应用价值, 入选标准为符合生物医疗植入材料的骨科、口腔科及胸外科患者, 排除标准为有手术禁忌症的患者。

该项目已获得南宁市科技局重大科技专项立项资助, 相似研究在国内一些医院有所开展。南宁市第二人民医院总共约 300 例参加本研究, 研究时限为三年。

3. 入选排除标准

本项目对受试者有如下要求:

- (1) 入选标准: 符合生物医疗植入材料 (PEEK) 的骨科、口腔科及胸外科患者。
- (2) 排除标准: 有手术禁忌症的患者。

另外研究医生将根据您的实际情况结合方案的入选排除标准确定您是否参加本研究。

4. 可能的风险和不适

(1) 植入材料风险: 一般来说, 所有的医疗植入物都会产生不同程度的副作用。如果您有任何不适, 请及时告诉您的医生。如果在研究中您出现任何不适, 或病情发生新的变化, 或任何意外情况, 不管是否与生物医疗植入材料有关, 均应及时通知您的研究医生, 他/她将对此作出判断和医疗处理。

(2) 其他风险: 研究期间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。

5. 可能的受益

您在研究期间可以得到更全面的检查, 并能够与研究医生一起探讨您的治疗。从本研究中获得的信息可能有助于研究医生更客观地评判您的治疗效果和风险, 也有助于将来和您患有相同疾病的患者获益。

6. 其他备选治疗方案

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。

7. 试验引起伤害的补偿和治疗

研究医生将竭尽全力预防由于本研究可能带来的伤害。但是如果在本项研究中您出现任何不适, 或病情发生新的变化, 或任何意外情况, 不管是否与生物医疗植入材料有关, 请及时告知您的研究医生, 他们将对此做出认真的判断和严谨的医疗处理。研究期

间, 在遵守研究规定的正常情况下, 如果您的不适或损害被证实是与本试验相关, 申办者南宁市第二人民医院、华南农业大学、东莞一迈智能科技有限公司将承担治疗的费用及相应的经济补偿或赔偿。

8. 隐私和保密

如果您决定参加本项研究, 您参加研究及在研究中的个人资料均属保密。所有的研究成员和申办者都被要求对您的身份保密。您的档案将保存在带锁的档案柜中, 仅供研究人员查阅。为确保研究按照规定进行, 必要时, 研究医生、申办方代表、伦理委员会和药品监督管理部门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。

9. 您的权益

如果您决定参加本项研究, 您参加研究及在研究中的个人资料均属保密。所有的研究成员和申办者都被要求对您的身份保密。您的档案将保存在带锁的档案柜中, 仅供研究人员查阅。为确保研究按照规定进行, 必要时, 研究医生、申办方代表、伦理委员会和药品监督管理部门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。

10. 参加该试验的费用

试验材料及试验有关的检查费用由申办者提供。但您同时合并其他疾病所需的治疗和检查, 将不在免费的范围之内。

11. 生物标本的采集、收集、保藏、出口和出境

所有标本的采集仅用于本试验相关指标的分析, 并根据相关规定及时销毁。涉及人类遗传资源的国际合作项目, 会按照中国人类遗传资源管理办公室的相关审核要求申报, 获得批文并在伦理委员会备案后启动。

12. 联系信息

如果您对研究有任何顾虑或任何疑问, 或发生任何紧急情况时, 请及时联系您的医生。请保存好这些信息。

医生姓名(正楷): _____

联系电话(座机): _____

联系电话(手机): _____

如果您对您的权益有任何问题, 您可以联系: 南宁市第二人民医院医学伦理委员会, 联系人: 罗燕妹, 联系电话: _____。



同意声明

我已阅读了上述内容并理解该项研究的性质、目的, 及该生物医疗植入材料可能出现的不良反应, 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。

我同意在研究中按时就诊随访, 并接受与本研究有关的相应检查。我将遵守受试者须知要求, 并与研究人员充分合作, 如实、客观地向研究人员提供参加本研究前、研究期间和各随访期的健康状况及相关情况。

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退出研究, 而我此后的治疗并不会因此受到不利影响, 我理解医师有权根据我的情况随时中止研究。

我被告知我将签署本知情同意书, 一式两份, 上面包含我和研究者的签名, 我和研究者各执一份。

受试者姓名(正楷): _____ 联系电话: _____

受试者签名: _____ 日期: _____年____月____日

(如涉及) 法定代理人姓名及关系(正楷): _____ 联系电话: _____

签 名: _____ 日期: _____年____月____日

备注: 必须给受试者充分的时间以便考虑是否愿意参加试验, 对无能力表达同意的受试者, 应向其法定代理人提供上述介绍与说明。

(如涉及) 法定监护人(关系): _____ 联系电话: _____

签 名: _____ 日期: _____年____月____日

备注: 儿童作为受试者, 必须征得其法定监护人的知情同意并签署知情同意书, 当儿童能做出同意参加研究的决定时, 还必须征得其本人同意。

我已对上述参加研究的受试者解释了该项研究的有关细节, 并且为受试者提供一份签署过的知情同意书。

研究者姓名(正楷): _____ 联系电话: _____

研究者签名: _____ 日期: _____年____月____日