

知情同意书

我们将要开展一项关于“**基于电容式柔性传感器的新型体-机交互设备与方法研究**”，您符合该项研究的入组条件，因此，我们想邀请您参加该项研究。本知情同意书将向您介绍该研究的目的、步骤、获益、风险、可能给您带来的不便或不适等，请仔细阅读后慎重做出是否参加该研究的决定。当研究人员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。您可以与家人、朋友以及您的主治大夫讨论之后再做决定。

若您目前正参加其他临床研究，请务必告知您的研究医生或者研究人员。

本项研究的项目负责人是：

宋全军 研究员（中国科学院合肥物质科学研究院）

潘宏青 副研究员（中国科学院合肥物质科学研究院）

刘镭恺 博士（中国科学院合肥物质科学研究院/中国科学技术大学）*执行负责*

本项研究的参与人是：

马婷婷 高级工程师（中国科学院合肥物质科学研究院）

李皓 助理研究员（中国科学院合肥物质科学研究院）

陈勇 博士（中国科学院合肥物质科学研究院/中国科学技术大学）

赵欣彦 博士（中国科学院合肥物质科学研究院/中国科学技术大学）

本项研究的研究资助方或研究资金来源和名称是：

安徽省重点研究与开发计划：面向机器人交互的柔性应变传感器研制与应用（2022i01020021）

1. 为什么进行这项研究？

根据一项调查研究表明，除了恢复运动能力外，四肢瘫痪和上肢截肢患者的主要兴趣之一是能够控制辅助机器人或电子设备，例如电脑、轮椅、机械臂和智能假肢。这些设备将有效提高他们日常生活的独立性，并减轻家庭的照顾负担。基于硅胶材质的新型弯曲拉伸传感器具有优良的特性，适用于舒适的可穿戴设备研发。本研究的主要目的在于探寻定制化的可穿戴柔性体感设备通过实时跟踪身体肩部运动的方式，进而作为人机交互界面开发的潜力。

2. 参与实验志愿者的纳入标准和排除标准？

纳入标准:

1. 成年人：限制在 18 岁以上且在 60 岁以下，体重 50-90 公斤，有能力提供知情同意的个体。
2. 双侧上肢截肢：两个手臂均接受过截肢手术的人士。
3. 脊髓损伤：脊髓损伤常导致四肢瘫痪，损伤级别小于等于 C4。
4. 稳定的医疗状况：处理本研究所涉及的体-机交互设备要求参与实验个体有稳定的健康状况，以避免影响实验结果或加重患者病情。
5. 认知功能保留：为了确保参与者可以理解实验的说明并有效地与设备互动，要求认知功能没有明显障碍。
6. 一定范围内的颈部和肩部活动能力：本研究所涉及的体-机交互设备可能需要使用颈部和肩部的残余运动能力。

排除标准:

1. 年龄小于 18 岁或大于 60 岁，体重小于 50 公斤或大于 90 公斤。
2. 具有其他重大疾病或健康问题，例如严重心血管疾病、未控制的高血压或糖尿病，这些可能影响实验对象参与研究或危害他们的健康。
3. 额外的神经肌肉疾病，可能会干扰实验数据的准确性。
4. 正在使用某些可能影响实验结果的药物（如肌肉松弛剂）。
5. 存在认知障碍或严重心理健康问题，可能妨碍对实验指令的理解和遵守。
6. 最近接受过其他实验性治疗，可能会影响体-机交互设备的效果。
7. 不愿意或无法定期参加实验会话的个体。
8. 皮肤病或感染，可能会因使用体-机交互设备而恶化。

3. 多少人将参与这项研究？

本研究计划招募 (2-5) 名受试者，分为两组：

上肢截肢患者（双侧手部截手、前臂截肢）1-2 名

高位颈脊髓损伤患者（损伤水平 C4-C7）1-3 名

4. 该研究是怎样进行的？

受试者需要穿戴一套放置了柔性应变传感器的定制紧身衣,并在一个 27 寸液晶显示屏前完成实验。

1. 完成光标控制校准任务 1（约 2 分钟）
2. 完成光标控制校准任务 2（约 2 分钟）
3. 完成光标控制校准任务 3（约 3 分钟）
4. 自由探索控制屏幕上的光标以适应交互方式（约 5-10 分钟）
5. 完成 3 组控制光标到达固定目标任务（约 5 分钟）
6. 完成 3 组控制光标到达随机目标任务（约 5 分钟）
7. 完成 3 组虚拟轮椅驾驶任务（约 5 分钟）
8. 体验交流（约 5-10 分钟）

5. 参加该研究对受试者日常生活的影响？

参加该研究对于受试者日常生活无任何影响。

6. 参加本研究受试者的风险和不良反应？

本实验仅需要参与者穿戴一件定制的紧身衣完成，理论上无任何额外的风险和不良反应。

X 线的风险

无

抽血的风险

无

洗脱期的风险

无

7. 参加本研究受试者可能的获益？

参加本研究对您没有直接获益。但我们希望从您参与的这项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. 是否一定要参加并完成本项研究？

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。

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。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。但在以下极少数情况下，研究者将继续使用或透露您的相关信息，即使您已经退出研究或研究已经结束。这些情况包括：

— 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；

— 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）；

9. 参加该项研究的花费由谁负责承担？

参与该项研究的所发生的一切相关必须费用均由中国科学院合肥物质科学研究院智能所智能感知技术研究中心承担。

10. 参加该项研究受试者是否获得报酬？

本研究的实验时长约为 2 小时左右，如若选择我们上门进行实验，顺利完成后，我们将为您提供捌佰元人民币（¥800）的实验报酬。

11. 发生研究相关伤害的处理？

当您的健康状况因参加本研究而受到伤害时，请告知研究者（刘镕恺 13124758587），我们会采取必要的医疗措施。根据我国相关法规条例规定，发生研究相关的伤害时，本项研究的申办方将承担相应的医疗费用及对此提供相应的经济补偿。

12. 受试者的个人信息会得以保密吗？

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。这项研究结果发表时，将不会披露您个人的任何资料。

13. 如果有问题或困难，该与谁联系？

如果您有与本研究相关的任何问题，请联系（刘镕恺）博士，工作时间段请拨打（+86 13124758587）。

研究者声明

“我已告知该受试者（对受试者为 10 岁及以上年龄儿童的研究，改为“受试者和受试者的监护人”）（基于电容式柔性传感器的新型体-机交互设备与方法研究）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（刘镭恺）博士 / 医生联系，遇到与自身权利/权益相关问题时随时与中国科学院合肥物质科学研究院生物医学伦理委员会联系，并提供了准确的联系方式；我已告知该受试者他/她可以退出本研究（对受试者为未成年人的研究，改为“受试者监护人在研究期间的任何时候无需任何理由可以要求让其被监护人退出本研究”）；我已告知该受试者他/她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者签名

日期

受试者声明

“我已被告知（基于电容式柔性传感器的新型体-机交互设备与方法研究）的研究的背景、目的、步骤、风险及获益情况（对受试者为 10 岁及以上年龄儿童的研究，改为“我和我的孩子”）。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、想反映困难、顾虑、对研究的建议，或想进一步获得信息，或为研究提供帮助时，应当与谁联系。我已经阅读这份知情同意书，并且同意参加本研究。我知道我可以在研究期间的任何时候无需任何理由退出本研究（对于受试者为 10 岁以下未成年人的研究，改为“我已经阅读这份知情同意书，同意我的孩子参加这项研究，我知道在研究期间任何时刻无需任何理由我都可以要求让我的孩子退出本研究”。对于受试者为 10 岁以上儿童，在此基础上改为“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，我知道在研究期间任何时刻无需任何理由我都可以要求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。”

受试者签名

日期

（当受试者知情同意能力欠缺或不足时，增加或替换以下方式：）

法定代理人签字

日期

与受试者关系

受试者签字（10 岁及以上）

日期