

中山大学附属口腔医院

肌平衡咬合板治疗知情同意书

患者姓名

性别

女

年龄

68Y

门诊号

疾病介绍和治疗建议:

医生已告知我患有颞下颌关节骨关节病，需戴用肌平衡咬合板进行治疗。

治疗介绍及预期: 肌平衡咬合板具有生物机械调节作用，是治疗颞下颌关节骨关节病的一种可逆的保守治疗方法。戴用时有以下事项需注意:

1.使用方法及饮食要求: 请严格根据医嘱全天戴用，定期复诊; 进食时请取下咬合板; 在高温下咬合板容易变形，请勿存放于高温处。

2.可能存在的不适症状: 肌平衡咬合板初戴时可能会存在恶心、唾液增多或口干、咬合不适、发音改变等症状，一般需要1—2周的时间适应; 另外，戴用咬合板可能会影响您的美观。

3.口腔卫生: 戴用咬合板期间，请加强口腔卫生，保持咬合板、牙齿和口腔粘膜的清洁。

4.复诊要求: 定期复诊，医生会在您复诊时作进一步检查，根据病情变化对咬合板进行调改或改变戴用时间; 对治疗效果不理想者，可能采取其他治疗方法。请勿自行调整，否则可能出现不能预计的严重后果; 若因其他口腔诊疗操作(修复或充填等)使咬合板无法正常就位，或引起咬合改变，请及时联系我们。

患者知情选择

我对以上谈话内容表示充分了解，知晓病情的预后及戴用咬合板需要注意的事项，同意目前的诊疗计划。

患者(或委托人)签名

签名日期

2017

年

3

月

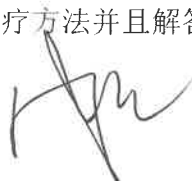
31

日

医生陈述

我已经告知患者将要进行的治疗方式、注意事项及可能出现的不适症状、可能存在的其它治疗方法并且解答了患者关于此次治疗的相关问题。

医生签名



签名日期

2017

年

3

月

31

日



知情同意书

Consent form

本人 [redacted] [名字] 同意 我自己 / 我孩子 / 我亲戚 (根据需要圈出) 的

信息发表于在 World Journal of Clinical Cases

通讯作者: 阎英

学术刊物和相关出版物。

I [redacted] [Name] give my consent for information about
myself / my child or ward / my relative (circle as appropriate) to be
published in World Journal of Clinical Cases

corresponding author: 阎英

[Name of journal, manuscript number and corresponding author].

1. 我已获知: 我 / 我孩子 / 我亲戚 (根据需要圈出) 的名字不会被公开, 但我也理解不能保证完全保密。

I understand that the information will be published without my / my child or ward' s / my relative' s (circle as appropriate) name attached, but that full anonymity cannot be guaranteed.

2. 我已获知: 文章中涉及文本、照片、视频等将会免费发表于全球性的网站和期刊上并有可能被大众阅读。照片、视频、文本可能出现在其他网站或印刷期刊上, 并可能被翻译为其他语言或用作商业目的。

I understand that the text and any pictures or videos published in the article will be freely available on the internet and may be seen by the general public. The pictures, videos and text may also appear on other

websites or in print, may be translated into other languages or used for commercial purposes.

我已有机会阅读文章内容。

I have been offered the opportunity to read the manuscript.

签署此知情同意书不会剥夺我的隐私权。

Signing this consent form does not remove my rights to privacy.

姓名 (Name)

日期 (Date) 2020. 11. 19

签名 (Signed)

作者名字 (Author name)

日期 (Date) 2020. 11. 19

签名 (Signed)



知情同意书·知情告知页

方案名称：应用肌平衡咬合板治疗颞下颌关节骨关节病髁突骨赘

方案版本号：方案 V1.0

知情同意书版本号：知情同意书 VI-0

知情同意书版本日期：2020年7月16日

研究机构及科室：中山大学附属口腔医院修复科，广州医科大学附属口腔医院修复科

主要研究者：阎英主任医师

研究者联系方式：13660732785

尊敬的受试者：

您好！您将被邀请参加一项名为“应用肌平衡咬合板治疗颞下颌关节骨关节病髁突骨赘”的临床研究。本知情同意书提供给您一些信息以帮助您决定是否参加此项临床研究。请您仔细阅读，如有任何疑问请向负责该项研究的研究者提出。

您参加本项研究是完全自愿的，您可以随时退出该研究。

此项研究的研究方案以及此知情同意书已通过本研究机构伦理审查委员会审查。

如果您同意参加该研究，请在知情同意书的签字页签字。

一、研究背景和研究目的：

颞下颌关节退行性疾病（degenerative joint disease, DJD）是老年人群常见的一种进行性关节炎。骨赘是 DJD 患者髁突的常见改建形式之一。以往学者主张通过手术去除髁突骨赘，然而在我们临床诊疗中发现了应用肌平衡咬合板治疗 DJD 后髁突顶部骨赘消融的临床病例。咬合板治疗是颞下颌关节 DJD 的保守治疗方法之一。尚未有文献报道咬合板治疗对于髁突骨赘的消融影响，其具体机制以及临床应用仍有待进一步研究。

本研究的目的在于通过肌平衡咬合板的临床应用探索颞下颌关节 DJD 髁突骨赘的保守治疗方法。

二、研究过程：

1. 告知您本研究的背景、目的、方法、意义等研究方案内容，签署知情同意书。
2. 如果您同意参与这项研究，请您提供与疾病有关的情况，包括您在中山大学附属口腔医院修复科应用肌平衡咬合板治疗颞下颌关节骨关节病期间病历记录、双侧颞下颌关节 CBCT 影像资料（原始 CT 图像以及影像诊断报告）等。
3. 本团队全体成员将共同分析您提供的医疗信息，期间可能需要电话联系您询问、核实病情，最终撰写论文发表。本研究发表论文中将对您的个人隐私严格保密。

此试验共将纳入筛选合格的受试者1例。

此试验预计将持续一年

三、参与研究的风险与不适

此研究过程中将收集您的病史资料或已经生成的检查报告、检验数据，不会对您的健康产生影响。您的相关资料可能会被您的主治医生之外的研究人员进行匿名化、汇总、编辑等操作。研究人员可能需要与您确认信息，该过程中可能涉及到您同意提供的部分隐私信息等，可能会因此引起您心理方面的不适。

四、参与研究的受益

通过对您的信息资料进行研究，可能将为您的治疗提供必要的建议，或为疾病的研究提供有益的信息，也可能不会。

参与此试验不需要您缴纳任何费用。

五、研究过程中您需要完成的工作

参与此研究，您需要向研究者提供有关自身病史和当前身体状况的真实情况；请您告诉研究医生自己在最近是否曾参与其他的研究，或目前正参与其他的研究。

六、隐私声明：

如果您决定参加本项研究，您参加试验及在试验中的个人资料均属保密。负责研究医师及其他研究人员将使用您的医疗信息进行研究。这些信息可能包括您的姓名、地址、电话号码、病史及在您研究来访时得到的信息。您的档案将仅供

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审查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。

七、损害补偿：

本项研究仅涉及收集您的病史资料或已经生成的检查报告、检验数据，对您的健康产生损害的可能性极低。如果发生与该项研究相关的损伤，您可以获得由研究中心提供的免费治疗，并将依法进行补偿。

八、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。您的医生将给您留下他/她的电话号码以便能回答您的问题，联系方式可以在知情同意书首页及签字页找到。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。

一个独立的伦理委员会将负责审查该研究项目，并保障您作为受试者的利益和权利。如果您有与自身权利、利益相关的任何问题，或者您想反映参与本研究过程中遭遇的困难、不满和忧虑，或者想提供与本研究有关的意见和建议，您可以随时联系：中山大学附属口腔医院伦理委员会，联系电话：020-83700609，电子邮件：ghkqec@126.com

九、参加研究和中途退出研究

是否参加研究完全取决于您的自愿。您可以拒绝参加此项研究，或在研究过程中的任何时间选择退出本研究，这都不会影响您和医生间的关系，都不会影响对您的医疗决策，也不会因此给您带来任何惩罚。同时，若出现可能影响您身体健康或符合研究方案中规定的其他应退出试验的情况，您的研究者和医生可能会随时中止您参加本项研究，但不会因此影响您在其他方面的常规治疗。

十、现在该做什么？

是否参加本项研究由您自愿决定，您也可以和您的家人或者朋友讨论后再做出决定。在您做出参加研究的决定前，请尽可能向您的医生询问参与研究的有关问题，直至您确定了解该研究。如果您决定参加本项研究，请告知您的医生，您的医生或研究人员会为您安排参与研究的相关事务。若您需要法定代理人代理您

进行签署，或觉得阅读、理解该文件有困难需要独立见证人参与，请告知您的医生或研究人员。签署该文件后，请您妥善保管这份资料。

知情同意书·同意签字页

请您确认仔细阅读该文件，并在下文“□”中打钩：

- ☒ 我已经阅读了本知情同意书。
- ☒ 我有机会提问而且所有问题均已得到解答。
- ☒ 我理解参加本项研究是自愿的。
- ☒ 我可以选择不参加本项研究，或者在任何时候通知研究者后退出而不会遭到歧视或报复，我的任何医疗待遇与权益不会因此而受到影响。
- ☒ 如果我需要退出研究进行其它治疗，或者我没有遵守研究计划，或者发生了与研究相关的损伤等，研究医师可以终止我继续参与本项研究。
- ☒ 我将收到并保留一份有我本人及研究者签字的“知情同意书”副本。

受试者姓名（正楷）：

受试者签字（签名）：

日期：2020 年 11 月 15 日

若需要法定代理人或独立见证人参与，请勾选并签署下方对应内容。

☐ 受试者不具有完全民事行为能力，需要法定代理人签字

法定代理人姓名（正楷）：

法定代理人签字（签名）：

法定代理人与受试者关系：

法定代理人联系电话：

日期： 年 月 日

☐ 受试者及其法定代理人在阅读或理解该研究有困难，需要独立见证人签字

独立见证人姓名（正楷）：_____

独立见证人签字（签名）：_____

独立见证人联系电话：_____

日期：_____年_____月_____日

我已准确地将这份文件告知受试者，回答了受试者提出的问题，受试者表示理解该研究流程并自愿参与该研究。一份完整签署的知情同意书副本将发给受试者保存。

研究者姓名（正楷）：_____

研究者签字（签名）：_____

联系电话：_____

13660732785

日期：2020年11月19日



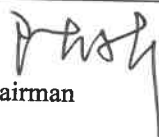
附件 1:

中山大学光华口腔医学院·附属口腔医院
论文投稿推荐表

刊物名称: <i>World Journal of Clinical Cases</i>			
论文题目: <i>Treatment of condylar osteophyte in temporomandibular-joint osteoarthritis with the muscle balance occlusal splint and long-term follow-up: a case report.</i>			
论文类型: ☐ 研究论文 (original article) ☐ 综述/述评 (review) ☒ 病例报告 (case report) ☐ 其他 (others) (请注明)			
资助项目及编号: <i>无</i>			
作者排序及 签名:	(1) <i>蓝凯文</i>	(2) <i>陈伟敏</i>	(3) <i>江柳霖</i>
	(4) <i>李一凡</i>	(5)	(6)
	(7)		
通讯作者联系 方式:	姓 名: <i>阎英</i>		电 话: <i>13660732785</i>
	电子邮箱: <i>yanying2@mail.sysu.edu.cn</i>		邮 编: <i>510035</i>
	地 址: <i>广东省广州市越秀区陵园西路 56 号</i>		
通讯作者审查意见: 资料是否真实 (<i>是</i>) 是否一稿多投 (<i>否</i>) 是否标注广东省口腔医学重点实验室 (<i>是</i>) 有无抄袭之嫌 (<i>无</i>) 是否存在其他问题 (<i>无</i>) 通讯作者签名: <i>[Signature]</i> 2021 年 10 月 7 日			
单位意见: 是否同意投送 <i>是</i> 否 其它 单位签章 <i>[Red Seal]</i> 2021 年 10 月 8 日			



伦理审查意见 Ethical Review Comments

意见号 No.	KQEC-2020-58-01		
项目名称 Protocol Title	应用肌平衡咬合板治疗颞下颌关节骨关节病髁突骨赘 Treatment of condylar osteophyte in temporomandibular joint osteoarthritis with the Muscle Balance Occlusal Splint		
申办者 Sponsor	不适用 NA		
研究科室 Research Department	口腔修复科 Department of Prosthodontics		
主要研究者 Principal Investigator	阎英 Ying Yan		
审查类别 Review Category	初始审查 Initial Review	审查方式 Review Mode	快速审查 Expedited Review
审查日期 Review Date	2020年11月9日 November 9, 2020	审查地点 Review Place	不适用 NA
审查文件 Documents	(1) 送审文件清单 Submission letter (2) 初始审查申请 Initial Review Application (3) 临床研究方案 (版本号: 1.0, 日期: 2020年7月16日) Protocol (Ver.1.0; Date: July 16, 2020) (4) 知情同意书 (版本号: 1.0, 日期: 2020年7月16日) Informed Consent Form (Ver.1.0; Date: July 16, 2020) (5) 主要研究者简历 Resume of Principal Investigator (6) 主要研究者责任声明 Responsibility Statement of Principal Investigator (7) 项目分工 Project Division of Labor		
审查意见 Comments	同意 Agree		
年度/定期 跟踪审查频率 Frequency of Annual Follow-Up Review	初始审查及初始审查后的复审: 12个月 Initial review and review after initial review 12 months 跟踪审查及跟踪审查后的复审: 不适用 Follow-up review and review after follow-up review NA		
意见有效期 Valid Period of Approval Letter	一年 One year	截止日期 Expiration Date	2021年11月9日 November 11, 2021
主任委员签名:  Signature of the Chairman 中山大学附属口腔医院医学伦理委员会 (盖章) Medical Ethics Committee of Hospital of Stomatology, Sun Yat-sen University (Seal) 日期: 2020.11.10 Date			





注意事项

Notes

一、如为非肯定性意见

按审查意见修改后的文件，或对审查意见不同观点的陈述，请提交“复审申请”，方案/知情同意书请注明新的版本号和版本日期，并以阴影和(或)下划线方式标注修改部分，报伦理委员会审查，经批准后执行。

Please submit the revised documents or different opinions on the review opinions in the form of "re-review application". Please indicate the new version number and date of the protocol

/informed consent form, and mark the revised part with shading and/or underline. Execute after review and approval by the ethics committee.

二、如为肯定性意见

1. 本意见可能在其他中心机构及其伦理委员会备案。如果对方案在贵机构的可行性（包括研究者的资格与经验、设备与条件等）有不同意见，请及时与本伦理委员会联系。

This approval may be filed with other institution and their ethics committees. If you have different opinions about the feasibility of the protocol in your institution (including the qualification and experience of the investigator, equipment and conditions, etc.), please contact us in time.

2. 请遵循CFDA/GCP（2020）、《涉及人的生物医学研究伦理审查办法（2016）》

《医疗器械临床试验质量管理规范（2016）》和《赫尔辛基宣言》的原则，遵循伦理委员会批准的方案开展临床研究，保障受试者的权利、安全 and 健康。

A trial should be conducted in compliance with the principles of CFDA/GCP(2020), Methods for Ethical Review of Biomedical Research Involving Humans(2016), Standard for Quality Management of Clinical Trials of Medical Devices(2016), and the Declaration of Helsinki. A trial should be conducted in compliance with the protocol that has received prior ethics committee approved/favourable opinion. The rights, safety, and well-being of the trial subjects are the most important considerations.

3. 研究过程中若变更主要研究者，对临床研究方案、知情同意书、招募材料等的任何修改，请研究者提交修正案审查申请。

The investigator is requested to submit an application for amendment review during the investigate process in these cases: the principal investigator is changed, any changes to the trial protocol, informed consent form, recruitment materials, etc.

4. 发生严重不良事件，请研究者及时提交严重不良事件报告。

The investigator is requested to submit a report of SAE timely when SAE occurred.

5. 请按照伦理委员会规定的年度定期跟踪审查频率，研究者在截止日期前1个月提交年度定期跟踪审查报告；研究者应当向组长单位伦理委员会提交各中心研究进展的汇总报告；当出现任何可能显著影响试验进行或增加受试者危险的情况时，请研究者及时向伦理委员会提交书面报告。

The investigator is requested to submit written reports of Annual Follow-Up Review One month before the deadline requested by the ethics committee. The investigator is requested to submit a summary progress report of each institution to the ethics committee of the leading site. The investigator should promptly provide written reports to ethics committee on any changes significantly affecting the conduct of the trial, and/or increasing the risk to subjects.



- 6 研究纳入了不符合纳入标准或符合排除标准的受试者，符合中止试验规定而未让受试者退出研究，给予错误治疗或剂量，给予方案禁止的合并用药等没有遵从方案开展研究的情况；或可能对受试者的权益健康以及研究的科学性造成不良影响等违背 GCP 原则的情况，请申办者/监查员/研究者提交违背方案报告。
The sponsor/monitor/investigator should submit reports of protocol deviation to the ethics committee in these cases: the trial enrolled subjects that didn't meet include criteria or meet exclude criteria; Subject who met discontinuation criteria but didn't withdraw from the study; Subject was given incorrect treatment or dosage; Subject was treated with prohibited drug combination or study was conducted that violated given protocol; Situations that might adversely affect the rights and health of the subject and the scientific nature of the research or other condition that might jeopardize GCP principle.
- 7 研究者提前终止或暂停临床研究，请及时提交暂停/终止研究报告。
If the trial is prematurely terminated or suspended, the investigator should submit a suspension/termination report in time.
- 8 完成临床研究，请研究者提交结题报告。
The investigator should submit a final report when completed the clinical research.

声明：本伦理委员会按照中国 GCP、ICH GCP 和有关法规组成和工作，其审查和工作过程不受任何组织及个人的影响。

Announcement:

This ethics committee is composed and working in compliance with the Chinese GCP, ICH GCP and relevant regulations. The review and work process is not affected by any organization or individual.

联系方式：广州市陵园西路 56 号

Contact: No. 56, Lingyuan West Road, Guangzhou

电话/传真：020-83700609

Telephone / Fax: 020-83700609

邮箱：ghkqec@126.com

Email Address: ghkqec@126.com