

AF/SQ-03: 浙大口腔人体研究知情同意书

尊敬的患者:

我们邀请您参加一项“__畸形中央尖折断伴根尖独立发育 1 例__”的临床研究, 在您决定是否参加这项研究之前, 请仔细阅读以下内容, 它可以帮助您了解该项研究以及为什么要进行这项研究, 研究的程序和期限, 参加研究后可能给您带来的益处、风险和不便。

以下是本项研究的介绍:

一、研究背景和研究目的

畸形中央尖是一种临床常见的牙齿发育异常, 畸形中央尖折断或磨损, 可引起牙髓感染、坏死, 严重者可导致根尖周炎。由于年轻恒牙萌出早期即可出现畸形中央尖折断, 牙根生长发育常受到影响, 严重影响了口腔健康。上皮根鞘 (Hertwig' S epithelial root sheath, HERS) 和根尖牙乳头干细胞 (stem cells from apical papilla, SCAP) 在牙根开始发育中起着重要的作用。在以往报道中有关于牙外伤后, 多见于脱位牙再植后出现根尖独立发育的报道, 推测可能是由于上皮根鞘和根尖牙乳头干细胞受到外力作用后容易分离, 引起根尖的独立发育。但是关于畸形中央尖折断伴随根尖独立发育的报道比较罕见。本病例报道了 1 例畸形中央尖折断伴根尖独立发育病例, 探究引起年轻恒牙根尖独立发育的可能机制。

二、具体程序和流程

回顾性研究并收集该患者的首次就诊至随访 1 年的病例的相关资料及医疗记录 (包括患者的病史、口腔临床检查 ((牙冠有无变色、牙冠的完整性、充填体情况、牙齿松动度、牙髓活力检查、叩诊、牙周情况)、X 线片 ((口腔全景片或根尖片) 辅助检查结果: 根尖有无阴影、根管长度、根管壁厚度、牙周膜间隙、根尖孔大小)、诊断、治疗方法、医嘱。

三、如果参加研究您需要做什么

无。

四、参加本研究可能给您带来的受益

您的孩子将获得免费的口腔保健知识及口腔检查。

五、参加本研究可能发生的不良反应、风险以及风险防范措施

本研究原则上无任何风险及不适。

六、费用情况说明

本研究采用的均为免费, 全程不产生医疗花费外的额外费用。

七、参与研究的补偿, 包括损伤的赔偿

本研究不会产生额外的损伤。

八、替代方案

您的孩子若不愿意参加本研究，不存在替代方案，不会影响您的常规临床治疗。

九、您个人信息的保密

您的医疗记录（包括研究病历及理化检查报告等）将按规定保存在医院。除研究者、伦理委员会、监查、稽查、药政管理部门等相关人员将被允许查阅您的医疗记录外，其他与研究无关的人员在未得到允许的情况下，无权查阅您的医疗记录。本研究结果的公开报告将不会披露您的个人身份。我们将在允许的范围内，尽一切努力保护您个人医疗资料的隐私。

十、终止参加研究

是否参加本项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无理由退出研究，这都不会影响您和医生的关系，都不会影响对您的医疗或有其他方面利益的损失。此外，由于以下原因，可能会终止您参与本研究：

- 1、您未遵从研究医生的医嘱。
- 2、您发生了可能需要治疗的严重情况。
- 3、研究医生认为，终止研究对您的健康和福利最有利。

十一、伦理委员会

本研究已向浙江大学医学院附属口腔医院医学伦理委员会报告，经委员会的全面审查和包括对受试者的风险评估，并获得了批准。在研究中过程中，有关伦理和权益事宜可联系浙江大学医学院附属口腔医院医学伦理委员会，电话：白天 0571-87219927；邮箱地址：keyanlunli_kqsl@126.com。

我确认已阅读并理解了本研究的知情同意书，自愿接受本研究中的治疗方法，并同意将我的医疗数据用于本研究的发表。

受试者签名 _____ 联系方式： _____ 日期： _____
代理人签名 _____ 与受试者关系 母子 联系方式 _____ 日期 2020.11.1
(如果需要)

见证人（如果需要）： _____ 联系方式： _____ 日期： _____

我确认已向患者解释了本研究的详细情况，包括其权利以及可能的受益和风险，并给其一份签署过的知情同意书副本。

研究者签名： _____

联系方式： _____

日期： 2020.11.1