

知情同意书

尊敬的患者

我们邀请您参加“牙周内窥镜在重度牙周炎中的应用”课题。本研究将在南京市口腔医院开展，估计将有10名受试者自愿参加。本研究已经得到南京大学附属口腔医院伦理委员会的审查和批准。

本文涵盖的部分内容由法规要求而定，并且为了保护参加研究的患者的权益，本文经伦理委员会审核并同意。

为什么要开展本项研究？

研究背景：

牙周内窥镜的辅助应用提供了一种微创治疗方式，能够帮助操作者在可视环境下更彻底地清除龈下菌斑、牙石，达到与翻瓣术相同的临床效果，并可减少患者的术后疼痛、加快愈合速度及降低复发率。对于那些有全身疾病的患者，尤其适合。由于创伤小提高了患者的就诊意愿，使炎症得到及时控制而控制疾病发展，阻止了牙周支持组织的破坏而导致的牙齿的不可保留。可改善患者的生活质量。对目前的临床工作而言，是非常必要的一项工作。

研究的目的：

探索内窥镜技术在重度牙周炎中的应用。

该研究是怎样进行的？

本研究是使用牙周内窥镜进行牙周治疗，定期复查，评估治疗效果。

研究中我该做什么？

本研究将持续1年共5次访视，在此期间，您需要来医院按日程进行复查，拍摄X线片2次。

我是否有其他的治疗选择？

参加本研究肯定可以改善您的牙周健康状况，但是您仍然可以选择：

- 不参加本研究，继续您的常规治疗。
- 不接受任何治疗。

请与您的医生协商您的决定。

参加该研究将如何影响我的生活？

您可能会觉得这些复诊和检查会延长您的就诊时间，给您带来不便。研究期间，您最好能够不使用抗生素类药物。

在整个研究期间您不能再参加其他任何有关药物或者医疗器械的临床研究。除此之外，本研究对您的生活基本无影响。

我参加此研究会有什么风险和不良反应？

由于我们采取的是临床上已经相对成熟的牙周炎的治疗技术，所以，您参加这个研究是没有任何风险和不良反应的。

从此研究中我能得到什么利益？

参加本研究可以帮助你定期复查，以利于牙齿的长期保留。

参加本研究会给予我什么报酬？

您不会因参加本研究而获得任何酬劳。为了补偿您参加本研究可能给您带来的不便，本研究将减免您10%治疗费。

我的个人信息是保密的吗？

您的医疗记录将保存在医院，研究者、研究主管部门、伦理委员会将被允许查阅您的医疗记录。任何有关本项研究结果的公开报告将不会披露您的个人身

份。我们将在法律允许的范围内，尽一切努力保护您个人医疗资料的隐私。

关于您的个人和医疗信息将对外保密，且被保管在安全可靠的地方。在任何时候，您可以要求查阅您的个人信息（比如您的姓名和地址），如有需要可以修改这些信息。

当您签署了这份知情同意书，代表您同意您的个人和医疗信息被用于上述所描述的场所

我必须参加研究吗？

参加本研究是完全自愿的，您可以拒绝参加研究，或者研究过程中的任何时候选择退出研究，不需任何理由。该决定不会影响您未来的治疗。

如果您决定退出本研究，请提前通知您的研究医生。为了保障您的安全，您可能被要求进行相关检查，这对保护您的健康是有利的。

受试者同意声明：

我已经阅读了上述有关本研究的介绍，对参加本研究可能产生的风险和受益充分了解。我是自愿同意参加本文所介绍的临床研究。

我同意 ☐ 不同意 ☐ 除本研究以外的其他研究利用我的医疗记录和检查标本。

受试者签名：_____

姓名正楷：_____

日期：_____

受试者联系电话：_____

手机号：_____

法定代表人签名（如有）：_____

日期：_____

法定代表人姓名正楷：_____

研究者声明：我确认已向患者解释了本研究的详细情况，特别是参加本研究可能产生的风险和收益。

研究者签名：_____

研究者姓名正楷：_____

研究者联系电话：_____

日期：_____