

知情同意书模板

研究背景介绍（简写）：

您将被邀请参加一项“正畸术联合 3D 打印种植修复治疗牙列缺损患者的疗效及对咀嚼功能、语言功能的影响”的研究。由于您是牙列缺损而被邀请加入此项研究。

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。您参加本研究是自愿的。本次研究已通过本研究机构伦理审查委员会审查。如果你同意加入此项研究，请看下列说明。

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。

研究目的：（背景意义—简写）

牙列缺失作为临床较为常见的口腔疾病之一，随着疾病发展，此类患者的咀嚼功能以及发音功能出现障碍，并一定程度的损伤其美观性，极大地影响了患者的生命质量。此外，部分患者的病灶部位的牙齿对于食物的研磨以及切割作用下降，对其进食后的肠道造成负担；长期的牙列缺损亦会导致口角代偿性下垂，皱纹的深度加深，容貌显著发生改变。目前，国内外治疗牙列缺损主要方式为正畸手术，该方式通过正畸治疗改善患者的口腔功能以及美观，但是常规的正畸治疗所采用的假体与机体存在一定的间隙，造成稳定性下降，对于机体咬合关系的恢复产生影响。随着 3D 打印技术逐渐在口腔正畸治疗中广泛使用，该技术在模型的制备中，充分考虑到了牙列缺损部位的解剖位置，极大地提升假体的稳定性。本研究旨在分析正畸术联合 3D 打印种植修复治疗牙列缺损患者的疗效及对咀嚼功能、语言功能的影响。

研究过程和方法（简写）：

使用随机数字表将其分为两组。所有患者均进行口腔情况健康检查，针对患者的影像学数据结果，对患者开展个体化治疗。对照组患者采取正畸术进行治疗，观察组患者采取正畸术联合 3D 打印种植修复治疗。比较两组患者治疗 6 个月后的治疗效果、外观美观性、牙齿功能、种植体偏离情况以及生活质量之间的差异。

研究可能的受益：

通过对您治疗后的效果及咀嚼功能、语言功能、生活质量进行分析，为您的治疗及预后提供必要的建议，或为牙列缺损疾病的相关研究提供有益的信息。

研究风险与不适：

本研究无特殊干预，不会对受试者的诊断、治疗、以及其他相关医疗服务产生任何影响。对于您来说，所有的信息将是保密的，我们不会将您的信息泄露。评定量表内容较多、内容较为繁杂，以及量表内的相关问题可能会引起不适。

隐私问题：（过程中的隐私保护和结果发表的隐私保护）

如果您决定参加本研究，您参加试验及在试验中的个人资料均属保密。对于您来说，所有的信息将是保密的。例如：您的血/尿标本将以研究编号数字而非您的姓名加以标识。可以识别您身份的信息将不会透露给研究小组以外的成员，除非获得您的许可。所有的研究成员和研究申办方都被要求对您的身份保密。您的档案将保存在档案柜中，仅供研究人员查阅。为确保研究按照规定进行，必要时，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，也需要对保密方面进行承诺。

自由退出：

作为受试者，您可随时了解与本研究有关的信息资料和研究进展，自愿决定（继续）参加还是不（继续）参加。参加后，无论是否发生伤害，或是否严重，您可以选择在任何时候通知研究者要求退出研究，您的数据将不纳入研究结果，您的任何医疗待遇与权益不会因此而受到影响。如果继续参加研究，会对您造成严重的伤害，研究者也将会中止研究的进行。

但在参加研究期间，请您提供有关自身病史和当前身体状况的真实情况；告诉研究医生自己在本次研究期间所出现的任何不适；不得服用受限制的药物、食物等；告诉研究医生自己在最近是否曾参与其他研究，或目前正参与其他研究。如果因为您没有遵守研究计划，或者发生了与研究相关的损伤或者有任何其它原因，研究医师可以终止您继续参与本研究。

联系方式：

如果您有与本研究有关的问题，或您在研究过程中发生了任何不适与损伤，或有关于本研究参加者权益方面的问题，您可以与闫立波，电话 13363948277 联系。

知情同意签字:

我已经阅读了本知情同意书, 并且我的医生 周立波 (签字) 已经将此次临床试验的目的、内容、风险和受益情况向我作了详细的解释说明, 对我询问的所有问题也给予了解答, 我对此项临床研究已经了解, 我自愿参加本项研究。

受试者签名: 

日期: 2018 年 3 月 26 日

(注: 如果受试者不识字时尚需见证人签名, 如果受试者无行为能力时则需代理人同意)