

知情同意书 (INFORMED CONSENT FORM)

方案名称: 融合牙序列治疗的相关研究

主要研究者: 蒋文凯, 梅笑寒

申办者: 第四军医大学口腔医院

现邀请您参加一项研究, 题目是“融合牙序列治疗的相关研究”。在您参加此项研究之前, 请您仔细阅读这份知情同意书并慎重做出是否参加本项研究的决定。您可以向您的研究医生/研究人员询问任何您不懂的地方, 让他/她给您解释, 直到您完全理解为止。您在做出参与此项研究的决定之前, 可以和您的家人及朋友进行充分的讨论。若您正在参加别的研究, 请告知您的研究医生或者研究人员。本研究的主要内容如下。

一、研究背景:

1、课题的性质: 本研究为: 融合牙序列治疗的相关研究, 由我院牵头, 国家自然科学基金项目(81800955)及第四军医大学口腔医院资助研究。

2、研究目的是为了研究融合牙序列治疗的相关方案。

3、此项研究已经得到第四军医大学口腔医院伦理委员会的批准。

二、研究设计和研究过程:

1、如果您自愿参加此研究, 我们将需要您做以下事宜: 您需要定期按时复诊, 并根据治疗需求进行相关影像学检查。

2、个人隐私的保密措施: 您的相关资料以电子版的形式保存在专门的电脑中, 此电脑不做他用, 并设有密码, 仅进行样本管理的人员(1人)有此密码。

您的医疗记录将保存在医院, 仅供研究人员查阅; 必要时, 在您和其他受试者的理解和协助下, 通过本项目研究的结果可能会在医学杂志上发表, 但是我们会按照法律的要求为您的研究记录保密。研究受试者的个人信息将受到严格保密, 除非应相关法律要求, 您个人信息不会被泄露。必要时, 政府管理部门和医院伦理委员会及其他相关研究人员可以按规定查阅您的资料。

3、研究结果的使用: 研究结果将以经统计分析后的数据形式发表, 不包含任何可识别的患者/参加者信息。

三、可能的风险和受益:

1、可能的风险: 本项研究为非干预性研究, 不会干扰您的诊断和治疗。研究过程中如遇到任何疑问可向研究医生或伦理委员会咨询。

2、可能的受益：由于此项研究为非干预性研究，其结果不一定能够直接用于您的诊断和治疗。但是通过对您的医疗数据进行分析将有助于未来对疾病做出明确的诊断或进行有效的治疗。在此我们为您能够参与到科学的研究，并为医学的发展所做出的贡献表示感谢！

四、自愿参加：您参与试验是完全自愿的，您可以随时退出试验而无需理由，绝不会影响您和医务人员的关系及今后的诊治。

五、研究费用：参加此项研究不会增加您的任何费用。所有研究费用均由申办方/研究者承担。

六、联系人及联系方式：如果您本人对此项研究有任何疑问，可直接与蒋文凯研究医生联系。如果您有与受试者/参与者权利相关的任何问题，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，请联系医院伦理委员会，联系电话：029-84776087。

知情同意书签字页

我已被告知此项研究的目的、背景、过程、风险及获益等情况。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。

我知道我可以选择不参加此项研究，或在研究期间的任何时候无需任何理由退出本研究。

受试者签字：_____

签字日期：2019.11.29

已经向受试者宣读和解释了这份知情同意书，并且回答了他/她所提出的所有问题。他/她本人也已经理解并同意参加此项科学研究。

研究者签字：蒋文凯

签字日期：2019.11.29