

**温州医科大学附属第一医院临床研究伦理委员会审查批件**  
 (Review of Ethics Committee in Clinical Research (ECCR) of the First Affiliated Hospital  
 of Wenzhou Medical University)

临床研究伦理 Issuing Number (2021) 第 (002) 号

|   |   |                   |                           |
|---|---|-------------------|---------------------------|
| 项目名称<br>Project   | 二阶段穿牙槽嵴上颌窦提升术--基于6个病例的启发 Two-stage transcrestal sinus floor elevation: Insight into 6 cases of replantation   |                   |                           |
| 申办者<br>Applicant  | 温州医科大学附属第一医院  | 试验目的<br>Objective | 临床科研<br>Clinical research |
| 试验科室<br>Department  | 口腔科   |                   |                           |
| 试验项目负责人<br>Principal Investigator   | 丁熙  |                   |                           |
| 审查方式和时间<br>Form and Date  | <input type="checkbox"/> 会议审查 Review Conference, 时间: _____<br><input checked="" type="checkbox"/> 快速审查 Fast track, 时间: 2021年01月11日  |                   |                           |
| 审查地点<br>Review Site   | 新院 1-4A18 会议室   |                   |                           |
| 审查材料<br>Documents for Review  | 1、医学临床科研项目及伦理审查申请表, v1.0 版;<br>2、临床研究方案, v1.0 版, 2019.09.04;<br>3、免除受试者知情同意书, v1.0 版;<br>4、研究者团队成员目录(职责);<br>5、主要研究者、团队成员简历, v1.0 版;<br>6、研究者责任声明;<br>7、CRF/临床观察表模板, v1.0 版。  |                   |                           |
| 审查意见<br>Comments  | 根据国家卫健委《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》(2016)、WMA《赫尔辛基宣言》和 CIOMS《人体生物医学研究国际道德指南》的伦理原则, 经本伦理委员会审查, 同意该项目开展。<br>According to the Regulations and Rules of "Ethical Reviews for Biomedical Research Involving Human Subjects" (2016) the National Health Commission of PRC, "Declaration of Helsinki" of WMA, and "International Ethical Guidelines for Human Biomedical Research" of CIOMS, the project was approved by ECCR. |                   |                           |
| 主任委员签字<br>Signature of the ECCR Chair   | 易小波   | 签发日期<br>Date      | 2021年01月12日               |
| 温州医科大学附属第一医院临床研究伦理委员会 (盖章)<br>Ethics Committee in Clinical Research of the First Affiliated Hospital of Wenzhou Medical University (Seal) |   |                   |                           |

# 温州医科大学附属第一医院临床研究伦理委员会 委员签到表

会议时间: 2021 年 01 月 11 日

会议地点: 新院 1-4A18 会议室

审查内容: 二阶段穿牙槽嵴上颌窦提升术—基于 6 个病例的总结 Two-stage  
transcrestal sinus floor elevation: Insight into 6 cases of  
replantation.

| 姓 名 | 性别 | 工作单位         | 专 业   | 职 称       | 伦理委员<br>会职务 | 签到 |
|-----|----|--------------|-------|-----------|-------------|----|
| 吴高俊 | 男  | 温州医科大学附属第一医院 | 心血管内科 | 主任医师      | 主 任         | —  |
| 黄晓颖 | 女  | 温州医科大学附属第一医院 | 呼吸内科  | 教授/主任医师   | 副主任         | —  |
| 金 嵘 | 女  | 温州医科大学附属第一医院 | 流行病学  | 教授        | 委 员         | —  |
| 张纯武 | 男  | 温州医科大学附属第一医院 | 伤骨科   | 主任中医师     | 委 员         | —  |
| 陈咨苗 | 男  | 温州医科大学附属第一医院 | 内分泌科  | 副主任医师     | 委 员         | —  |
| 陈必成 | 男  | 温州医科大学附属第一医院 | 实验外科学 | 主任技师      | 委 员         | —  |
| 蔡雪黎 | 女  | 温州医科大学附属第一医院 | 心内科   | 副教授/副主任医师 | 委 员         | —  |
| 孙彩霞 | 女  | 温州医科大学附属第一医院 | 护 理   | 主任护师      | 委 员         | —  |
| 陈 雷 | 男  | 温州医科大学附属第一医院 | 骨 科   | 教授/主任医师   | 委 员         | —  |
| 郑祥武 | 男  | 温州医科大学附属第一医院 | 放射影像  | 教授/主任医师   | 委 员         | —  |
| 陈永平 | 男  | 温州医科大学附属第一医院 | 感染内科  | 教授/主任医师   | 委 员         | —  |
| 林观祥 | 男  | 温州医科大学附属第一医院 | 药 学   | 主任药师      | 委 员         | —  |
| 苏小芳 | 女  | 浙江震瓯律师事务所    | 法 律   | 律 师       | 委 员         | —  |
| 胡建芬 | 女  | 退 休          | 统计学   | 高级统计师     | 委 员         | —  |
| 方 耀 | 男  | 温州医科大学       | 伦理学   | 讲 师       | 委 员         | —  |

## 伦理委员会声明:

- ★ 温州医科大学附属第一医院临床研究伦理委员会组成及工作程序遵循中国 GCP、ICH-GCP 及相关法律法规, 其审查过程不受伦理委员会以外任何组织及个人影响。
- ★ 本伦理委员会各委员已签署保密协议, 所有标准操作规程文件、机密信息、会议记录等及其副本的所有权均归伦理委员会。

地址: 浙江省温州市瓯海区南白象温州医科大学附属第一医院新院区 邮编: 325000

联系电话: 0577-55578027

传真: 0577-55578033

E-mail: wyyy1101@163.com

版本日期: 2020 年 11 月 20 日

## 种植治疗同意书

1. 有关种植治疗的过程及修复方法已经有充分了解，并接受拟施行的治疗方案。在治疗过程中由于客观条件限制，医生可根据实际条件改变手术方案甚至终止种植手术。
2. 种植手术在局麻下完成，术中可能有轻微疼痛或不适，希望能配合医生完成手术过程。患者应如实告知本人所患的系统性、器质性疾病，以免术中、术后发生与该疾病相关的并发症。患者在治疗中应与医生完全合作，不合作或隐瞒病情引起的不良后果由患者自己负担。
3. 种植治疗过程首先植入种植体，经过3-6个月达到骨结合。根据手术情况，愈合时间可能不同，再连接上部修复体，必要时还需对周围牙龈和骨组织作进一步处理。
4. 种植手术的成功与植入区骨组织的质量密切相关，骨量不足可能造成牙槽骨侧壁穿孔或损伤邻近组织，或进入鼻腔、上颌窦、下颌神经管等，若出现上述情况，可能出现下唇麻木或鼻窦炎等并发症，有手术失败、种植体脱落的可能。
5. 骨量不足行植骨（自体骨或人工骨）治疗时，可能因局部感染、排斥反应等，造成植骨失败，甚至种植体脱落；植骨后可能因局部受压、移植骨的重建等原因引起移植骨的吸收，植骨效果不佳，或行再次植骨的可能。
6. 术后可能因口腔卫生不良、牙龈炎、牙周炎、吸烟、酗酒或其他原因引起种植体松动脱落。当种植体在骨内愈合不良或失败时，医生可根据情况，决定取出种植体及采取必要的治疗措施。
7. 种植术后局部咬纱布半小时止血，手术当天勿进热食、硬食，保持口腔清洁，避免剧烈运动，术后十天拆线，原有义齿缓冲，避免种植区域直接承受负荷。
8. 种植修复后需定期复查、牙周维护和治疗。如出现异常情况则应随时就诊。
9. 修复体颜色与天然牙齿接近但不能完全相同，牙齿颜色复杂者更难配色，与天然牙齿存在色差。有时无法成功兼顾功能和美观或美观达不到预期。
10. 其他可能发生的无法预料或者不能防范的并发症等。
11. 本中心在手术前后保留有摄影、积累医学资料及在专业杂志发表的权利，以利于医学科学发展。

患者签名:   
(家长或法律监护人签字)

医生签名: 江

日期: 2017年4月27日

日期: 2017年4月27日

## 种植治疗同意书

1. 有关种植治疗的过程及修复方法已经有充分了解，并接受拟施行的治疗方案。在治疗过程中由于客观条件限制，医生可根据实际条件改变手术方案甚至终止种植手术。
2. 种植手术在局麻下完成，术中可能有轻微疼痛或不适，希望能配合医生完成手术过程。患者应如实告知本人所患的系统性、器质性疾病，以免术中、术后发生与该疾病相关的并发症。患者在治疗中应与医生完全合作，不合作或隐瞒病情引起的不良后果由患者自己负担。
3. 种植治疗过程首先植入种植体，经过3-6个月达到骨结合。根据手术情况，愈合时间可能不同，再连接上部修复体，必要时还需对周围牙龈和骨组织作进一步处理。
4. 种植手术的成功与植入区骨组织的质量密切相关，骨量不足可能造成牙槽骨侧壁穿孔或损伤邻近组织，或进入鼻腔、上颌窦、下颌神经管等，若出现上述情况，可能出现下唇麻木或鼻窦炎症等并发症，有手术失败、种植体脱落的可能。
5. 骨量不足行植骨（自体骨或人工骨）治疗时，可能因局部感染、排斥反应等，造成植骨失败，甚至种植体脱落；植骨后可能因局部受压、移植骨的重建等原因引起移植骨的吸收，植骨效果不佳，或行再次植骨的可能。
6. 术后可能因口腔卫生不良、牙龈炎、牙周炎、吸烟、酗酒或其他原因引起种植体松动脱落。当种植体在骨内愈合不良或失败时，医生可根据情况，决定取出种植体及采取必要的治疗措施。
7. 种植术后局部咬纱布半小时止血，手术当天勿进热食、硬食，保持口腔清洁，避免剧烈运动，术后十天拆线，原有义齿缓冲，避免种植区域直接承受负荷。
8. 种植修复后需定期复查、牙周维护和治疗。如出现异常情况则应随时就诊。
9. 修复体颜色与天然牙齿接近但不能完全相同，牙齿颜色复杂者更难配色，与天然牙齿存在色差。有时无法成功兼顾功能和美观或美观达不到预期。
10. 其他可能发生的无法预料或者不能防范的并发症等。
11. 本中心在手术前后保留有摄影、积累医学资料及在专业杂志发表的权利，以利于医学科学发展。

患者签名   
(家长或法律监护人签字)

日期：2017年2月6日

医生签名：JZ

日期：2017年2月6日



## 种植治疗同意书

1. 有关种植治疗的过程及修复方法已经有充分了解，并接受拟施行的治疗方案。在治疗过程中由于客观条件限制，医生可根据实际条件改变手术方案甚至终止种植手术。
2. 种植手术在局麻下完成，术中可能有轻微疼痛或不适，希望能配合医生完成手术过程。患者应如实告知本人所患的系统性、器质性疾病，以免术中、术后发生与该疾病相关的并发症。患者在治疗中应与医生完全合作，不合作或隐瞒病情引起的不良后果由患者自己负担。
3. 种植治疗过程首先植入种植体，经过3-6个月达到骨结合。根据手术情况，愈合时间可能不同，再连接上部修复体，必要时还需对周围牙龈和骨组织作进一步处理。
4. 种植手术的成功与植入区骨组织的质量密切相关，骨量不足可能造成牙槽骨侧壁穿孔或损伤邻近组织，或进入鼻腔、上颌窦、下颌神经管等，若出现上述情况，可能出现下唇麻木或副鼻窦炎等并发症，有手术失败、种植体脱落的可能。
5. 骨量不足行植骨（自体骨或人工骨）治疗时，可能因局部感染、排斥反应等，造成植骨失败，甚至种植体脱落；植骨后可能因局部受压、移植骨的重建等原因引起移植骨的吸收，植骨效果不佳，或行再次植骨的可能。
6. 术后可能因口腔卫生不良、牙龈炎、牙周炎、吸烟、酗酒或其他原因引起种植体松动脱落。当种植体在骨内愈合不良或失败时，医生可根据情况，决定取出种植体及采取必要的治疗措施。
7. 种植术后局部咬纱布半小时止血，手术当天勿进热食、硬食，保持口腔清洁，避免剧烈运动，术后十天拆线，原有义齿缓冲，避免种植区域直接承受负荷。
8. 种植修复后需定期复查、牙周维护和治疗。如出现异常情况则应随时就诊。
9. 修复体颜色与天然牙齿接近但不能完全相同，牙齿颜色复杂者更难配色，与天然牙齿存在色差。有时无法成功兼顾功能和美观或美观达不到预期。
10. 其他可能发生的无法预料或者不能防范的并发症等。
11. 本中心在手术前后保留有摄影、积累医学资料及在专业杂志发表的权利，以利于医学科学发展。

患者签名：

(家长或法定监护人签字)

日期：2018年3月26日

医生签名：

日期：2018年3月26日

## 种植治疗同意书

1. 有关种植治疗的过程及修复方法已经有充分了解，并接受拟施行的治疗方案。在治疗过程中由于客观条件限制，医生可根据实际条件改变手术方案甚至终止种植手术。
2. 种植手术在局麻下完成，术中可能有轻微疼痛或不适，希望能配合医生完成手术过程。患者应如实告知本人所患的系统性、器质性疾病，以免术中、术后发生与该疾病相关的并发症。患者在治疗中应与医生完全合作，不合作或隐瞒病情引起的不良后果由患者自己负担。
3. 种植治疗过程首先植入种植体，经过3~6个月达到骨结合。根据手术情况，愈合时间可能不同，再连接上部修复体，必要时还需对周围牙龈和骨组织作进一步处理。
4. 种植手术的成功与植入区骨组织的质量密切相关，骨量不足可能造成牙槽骨侧壁穿孔或损伤邻近组织，或进入鼻腔、上颌窦、下颌神经管等，若出现上述情况，可能出现下唇麻木或副鼻窦炎等并发症，有手术失败、种植体脱落的可能。
5. 骨量不足行植骨（自体骨或人工骨）治疗时，可能因局部感染、排异反应等，造成植骨失败，甚至种植体脱落；植骨后可能因局部受压、移植骨的重建等原因引起移植骨的吸收，植骨效果不佳，或行再次植骨的可能。
6. 术后可能因口腔卫生不良、牙龈炎、牙周炎、吸烟、酗酒或其他原因引起种植体松动脱落。当种植体在骨内愈合不良或失败时，医生可根据情况，决定取出种植体及采取必要的治疗措施。
7. 种植术后局部咬纱布半小时止血，手术当天勿进热食、硬食，保持口腔清洁，避免剧烈运动，术后十天拆线，原有义齿缓冲，避免种植区域直接承受负荷。
8. 种植修复后需定期复查、牙周维护和治疗。如出现异常情况则应随时就诊。
9. 修复体颜色与天然牙齿接近但不能完全相同，牙齿颜色复杂者更难配色，与天然牙齿存在色差。有时无法成功兼顾功能和美观或美观达不到预期。
10. 其他可能发生的无法预料或者不能防范的并发症等。
11. 本中心在手术前后保留有摄影、积累医学资料及在专业杂志发表的权利，以利于

医学科学发

患者签名  
(家长或)

日期 2018年4月23日

医生签名:

日期: 2018年4月23日

## 种植治疗同意书

1. 有关种植治疗的过程及修复方法已经有充分了解，并接受拟施行的治疗方案。在治疗过程中由于客观条件限制，医生可根据实际条件改变手术方案甚至终止种植手术。
2. 种植手术在局麻下完成，术中可能有轻微疼痛或不适，希望能配合医生完成手术过程。患者应如实告知本人所患的系统性、器质性疾病，以免术中、术后发生与该疾病相关的并发症。患者在治疗中应与医生完全合作，不合作或隐瞒病情引起的不良后果由患者自己负担。
3. 种植治疗过程首先植入种植体，经过3-6个月达到骨结合。根据手术情况，愈合时间可能不同，再连接上部修复体，必要时还需对周围牙龈和骨组织作进一步处理。
4. 种植手术的成功与植入区骨组织的质量密切相关，骨量不足可能造成牙槽骨侧壁穿孔或损伤邻近组织，或进入鼻腔、上颌窦、下颌神经管等，若出现上述情况，可能出现下唇麻木或鼻窦炎症等并发症，有手术失败、种植体脱落的可能。
5. 骨量不足行植骨（自体骨或人工骨）治疗时，可能因局部感染、排异反应等，造成植骨失败，甚至种植体脱落；植骨后可能因局部受压、移植骨的重建等原因引起移植骨的吸收，植骨效果不佳，或行再次植骨的可能。
6. 术后可能因口腔卫生不良、牙龈炎、牙周炎、吸烟、酗酒或其他原因引起种植体松动脱落。当种植体在骨内愈合不良或失败时，医生可根据情况，决定取出种植体及采取必要的治疗措施。
7. 种植术后局部咬纱布半小时止血，手术当天勿进热食、硬食，保持口腔清洁，避免剧烈运动，术后十天拆线，原有义齿缓冲，避免种植区域直接承受负荷。
8. 种植修复后需定期复查、牙周维护和治疗。如出现异常情况则应随时就诊。
9. 修复体颜色与天然牙齿接近但不能完全相同，牙齿颜色复杂者更难配色，与天然牙齿存在色差。有时无法成功兼顾功能和美观或美观达不到预期。
10. 其他可能发生的无法预料或者不能防范的并发症等。
11. 本中心在手术前后保留有摄影、积累医学资料及在专业杂志发表的权利，以利于医学科学发展。

患者签名：

(家长或法律监护人签字)

日期：2016年11月21日

医生签名：

日期：2016年11月21日

## 种植治疗同意书

1. 有关种植治疗的过程及修复方法已经有充分了解，并接受拟施行的治疗方案。在治疗过程中由于客观条件限制，医生可根据实际条件改变手术方案甚至终止种植手术。
2. 种植手术在局麻下完成，术中可能有轻微疼痛或不适，希望能配合医生完成手术过程。患者应如实告知本人所患的系统性、器质性疾病，以免术中、术后发生与该疾病相关的并发症。患者在治疗中应与医生完全合作，不合作或隐瞒病情引起的不良后果由患者自己负担。
3. 种植治疗过程首先植入种植体，经过3-6个月达到骨结合。根据手术情况，愈合时间可能不同，再连接上部修复体，必要时还需对周围牙龈和骨组织作进一步处理。
4. 种植手术的成功与植入区骨组织的质量密切相关，骨量不足可能造成牙槽骨侧壁穿孔或损伤邻近组织，或进入鼻腔、上颌窦、下颌神经管等，若出现上述情况，可能出现下唇麻木或副鼻窦炎等并发症，有手术失败、种植体脱落的可能。
5. 骨量不足行植骨（自体骨或人工骨）治疗时，可能因局部感染、排斥反应等，造成植骨失败，甚至种植体脱落；植骨后可能因局部受压、移植骨的重建等原因引起移植骨的吸收，植骨效果不佳，或行再次植骨的可能。
6. 术后可能因口腔卫生不良、牙龈炎、牙周炎、吸烟、酗酒或其他原因引起种植体松动脱落。当种植体在骨内愈合不良或失败时，医生可根据情况，决定取出种植体及采取必要的治疗措施。
7. 种植术后局部咬纱布半小时止血，手术当天勿进热食、硬食，保持口腔清洁，避免剧烈运动，术后十天拆线，原有义齿缓冲，避免种植区域直接承受负荷。
8. 种植修复后需定期复查、牙周维护和治疗。如出现异常情况则应随时就诊。
9. 修复体颜色与天然牙齿接近但不能完全相同，牙齿颜色复杂者更难配色，与天然牙齿存在色差。有时无法成功兼顾功能和美观或美观达不到预期。
10. 其他可能发生的无法预料或者不能防范的并发症等。
11. 本中心在手术前后保留有摄影、积累医学资料及在专业杂志发表的权利，以利于医学科学发展。

患者签名：

(家长或法律监护人签字)

日期：2016年3月17日

医生签名：

日期：2016年3月14日