

华西口腔医院医学伦理委员会

涉及人体样本科学研究知情同意书

1、研究项目名称

前牙固定义齿的桥体设计对中文语音的影响

2、调查人员

项目负责人：陈俊宇

项目组成员：万嘉，蔡和，王通，陈俊宇

所在学院及单位：四川大学华西口腔医（学）院

3、项目简介

活动及固定义齿会影响患者的发音。目前关于活动义齿对语音的影响相关研究较为广泛，固定义齿对中文语音影响相关研究较为缺乏。前牙区是发音相关的关键功能区域，前牙固定义齿的桥体形态会在短期内对语音产生较为明显的影响。本研究主要针对两种固定义齿的桥体类型，通过暂时粘接的方式，探究前牙固定义齿桥体类型对主要中文语音发音的影响。

4、研究过程

1. 牙体预备后取模，制作两种类型固定义齿。

2. 通过暂时粘接的方式，戴入固定义齿一周时间，期间进行主要中文单词的发音录音并分析检测。

5、参加本研究的风险与受益：

在研究中，本研究向您提供口腔检查及口腔健康宣教等；向您明确告知应该享有的权益，包括在研究过程中可以随时退出而无须提出理由且不受歧视的权利。

6、保密性

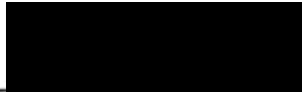
您的记录都是保密的，只有研究人员清楚。您的临床资料将记录在病例报告表上包括您的姓名也不会出现在任何研究报告和公开出版物中。在必要情况下只有申办者、研究者、监查员、伦理委员会有权查阅您所有的试验记录资料，而其他人均无权接触。

7、自愿原则

您的参加系自愿原则，您有任何时间退出本调查的权力，如果您对本调查有任何疑问，您可以首先向研究人员提出。

我已阅读上述信息并了解本调查的目的和受调查者的风险、权益。我自愿参加本调查，遵从医嘱，认真配合完成，并客观详实回答问卷的问题。我有机会询问相关问题并且我的问题均得到了满意的回答。我自愿同意作为调查对象参加此项调查并且了解我有权力随时退出此调查而绝不影响我以后的医疗。

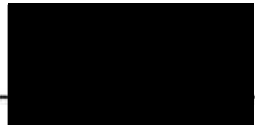
被调查者签字：

_____

日期：

2020.5.9_____

获取病人知情同意人员签字：

_____

日期：

2020.5.9_____