



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

试验用医疗器械名称及型号规格：个性化钛合金接骨板

方案名称：3D 打印个性化钛板的研发及其在正颌外科手术中应用的多中心、前瞻性、随机对照试验

项目编号：LCYJ2020-YF-1

方案版本号：LCYJ2020-YF-1-V02

知情同意书版本号：V03

临床试验机构：☐ 四川大学华西口腔医院
☐ 南方医科大学广东省口腔医院
☐ 吉林大学附属口腔医学院
☐ 贵阳市口腔医院

知情同意书 • 个人阅读材料

尊敬的受试者：

您被邀请参加“3D 打印个性化钛板的研发及其在正颌外科手术中应用的多中心、前瞻性、随机对照试验”研究。请您仔细阅读本文，欢迎您提出问题并与您的家人、亲属、朋友或我们讨论。这项试验方案遵循国际公认的《赫尔辛基宣言》原则及国家食品药品监督管理局颁布的《医疗器械临床试验质量管理规范》，以确保研究的科学性和可靠性，对您的个人权益给予充分保障，并已通过本医院伦理委员会审核并批准实施。

下列各项记述了本试验用医疗器械的试验背景、目的、方法、试验过程中给您带来的益处和可能产生的风险或者不便以及您的权益等，请您在参加临床试验前务必仔细阅读。本知情同意书提供给您的信息可以帮助您决定是否参加此项临床试验，如有任何疑问请向负责该项试验的研究者提问，以确保您充分理解有关的内容。您是否参加本项试验是自愿的，如果同意参加该临床试验，请在知情同意书的声明中签字。

一、项目简介

坚固内固定是颌面部外伤、肿瘤、牙颌面畸形治疗手术中需要的常用技术。钛合金凭借其质量轻、强度高、耐腐蚀以及生物相容性好的特点而被制成接骨板，广泛应用于手术中为骨块提供坚固内固定。

目前临床使用的钛板是批量生产并根据固定形状的模具铸造成形，而颌面部骨表面形态不规则，铸造钛板无法完全贴合不同形态的骨表面轮廓。以正颌外科为例，牙颌面畸形患者术中颌骨移动后形成台阶，因此需要在手术中需对钛板进行一定弯制以贴合骨面。对钛板的弯制会造成钛板表面涂层脱落，浪费手术时间，增加手术风险；影响手术精确性，导致颌骨无法在预定位置固定；弯制后的钛板易发生金属疲劳和应力集中，导致钛板折断、螺钉松动等并发症出现。

数字化技术发展日新月异，尤其是 3D 打印技术的发展为口腔颌面外科坚固内固定技术的进一步拓展提供了想象空间。目前，3D 打印技术已经逐步从树脂导板的打印发展到金属，尤其是钛合金的 3D 打印技术，这为后续钛板的个性化制作提供了技术条件。我们的研究旨在根据患者颌面部 CT 数据设计出精确贴合骨骼轮廓的钛板，而个性化 3D 打印钛板作为术前虚拟手术模拟和实际手术操作的桥梁，有利于术者快速、准确地移动骨块至术前预设的位置，完全避免上述因钛板弯制导致的各种弊端，并获得更好的功能和美观效果。目前国内关于 3D 打印钛板在正颌外科手术中应用报道极其有限，仅为少数病例报告，既缺乏相应的试验基础研究，也无前瞻性、大样本临床研究。我们拟研发 3D 打印个性化钛板，并通过多中心、大样本随机对照试验系统性的研究 3D 打印个性化钛板的技术可行性与临床使用效果，并与商品化钛板进行对比，以期实现客观准确地评价 3D 打印个性化钛板的使用效果。

二、研究目的

1. 通过多中心、大样本随机对照试验系统性研究 3D 打印个性化钛板临床应用的技术可行性；
2. 与商品化钛板进行对比，客观准确地评价 3D 打印个性化钛板使用效果。

三、研究过程

1. 多少人将参与这项试验？

大约 100 人将参与在 4 个不同的医疗机构开展本研究。

2. 试验方法和内容

如果您同意参加本研究，请您签署这份知情同意书。本研究为多中心、随机对照临床试验。试验组受试者使用 3D 打印个性化钛板，对照组受试者使用商品化钛板。在进入本次临床研究前，签署知情同意书后，研究者会根据入选标准和排除标准对受试者的相关情况进行详细筛查，以确定您是否合适参加此项临床研究。通过了相关筛查后，受

试者进入临床试验。

四、研究步骤

1. 试验过程

筛选→入组→植入手术→观察随访→取出手术→结果分析

- 筛选：在您入选研究前，医生将询问、记录您的病史，并进行体格检查、试验室检查、影像学检查、其他必要的术前检查，以确定您是否能够参加本研究，筛选期3天内完成。
- 入组：如您不愿参加研究，我们将按您的意愿施治。您自愿参加研究，将按照以下步骤进行。
- 纳入研究的患者，将由一位独立的统计学家随机分配至商品化钛板组、3D 打印钛板组。

商品化钛板组

- (1) 完成术前正畸治疗并收集术前数据：
采用螺旋 CT 进行患者头面部扫描，收集数据；采用激光扫描设备收集牙模数据；扫描获得的牙模数据与 CT 数据整合。数据导入相关软件中，进行配比分析。
- (2) 手术模拟：
由经验丰富的外科主刀医生结合患者的专科检查和影像学资料完成畸形评估与手术方案的拟定，并在软件中模拟相关正颌外科术式，通过调整确定骨块的移动方向和距离，获得理想的面型和咬合。
- (3) 截骨导板、终末咬合板的设计、制作：
根据终末咬合，设计终末合板，通过三维打印生成树脂材质的合板、截骨导板。
- (4) 下颌手术：
参考术前手术模拟方案，根据截骨导板，行手术操作，用终末合板定位下颌骨位置，用商品化钛板行坚固内固定。
- (5) 术后复诊：
术后即刻、术后 1 月，术后 6 月复查拍摄 X 线片、术后 6 月拍摄螺旋 CT 观察骨块固定、愈合情况及钛板、钛钉稳定情况。
- (6) 钛板取出：
正颌术后 6-8 月再次入院，手术取出钛板。

3D 打印个性化钛板组

- (1) 完成术前正畸治疗并收集术前数据：
采用螺旋 CT 进行患者头面部扫描，收集数据；采用激光扫描设备收集牙模；扫描获得的牙模数据与 CT 数据整合。数据导入相关软件中，进行配比分析。
- (2) 手术模拟：
由经验丰富的外科主刀医生结合患者的专科检查和影像学资料完成畸形评估与手术方案的拟定，并在软件中模拟相关正颌外科术式，通过调整确定骨块的移动方向和距离，获得理想的面型和咬合。
- (3) 截骨导板、终末咬合板的设计、制作：
根据终末咬合，设计终末合板，通过三维打印生成树脂材质的合板、截骨导板。
- (4) 3D 打印个性化钛板的设计、制作：
将手术前和模拟手术后颌骨位置的模型文件传送至加工中心，利用 3D 钛合金打印技术制备 3D 打印个性化钛板。
- (5) 下颌手术：
参考术前手术模拟方案，根据截骨导板，行手术操作，用终末合板定位下颌

骨位置，用商品化钛板行坚固内固定。

(6) 术后复诊：

术后即刻、术后 1 月，术后 6 月复查拍摄 X 线片、术后 6 月拍摄螺旋 CT 观察骨块固定、愈合情况及钛板、钛钉稳定情况。

(7) 钛板取出：

正颌术后 6-8 月再次入院，手术取出钛板钛钉。

- 结果分析：医生将对您的临床情况进行反馈和收集，以判断您接受的治疗是否安全和有效。

2. 需要您配合的其他事项

在临床观察期间，您需按照医生的医嘱接受手术治疗及术后康复治疗。具体操作及程序医生将严格按照《临床试验方案》和临床操作规程进行。在观察期内根据医生的要求，定期接受随访，随访时请如实向您的医生反映病情的变化，以便医生判断您接受的治疗是否有效和安全。

您在研究期间，需要：

- 如实汇报本次病史及相关既往病史，包括过敏史。
- 告诉医生您在研究期间出现的任何健康问题。
- 不应进行研究方案以外的药物治疗或其他治疗。
- 不能自行进行颌面部的其他治疗。
- 遵循研究人员和研究医生的指导。
- 在任何不清楚的地方您可以随时询问。
- 积极配合完成随访。

五、试验的资金来源

与本次试验相关的资金来源由本项目“3D 打印个性化钛板的研发及其在正颌外科手术中应用的多中心、前瞻性、随机对照试验”（项目编号：LCYJ2020-YF-1）基金提供。

六、可能的受益

受试者接受的正颌手术均为常规手术操作，尽管已经有证据提示 3D 打印个性化钛板能提高正颌手术的精度，但这并不能保证对您肯定有效。您的病情可能会获得良好的改善，也可能没有改善或存在如下风险与不适。

七、可能的风险或不良事件

不良事件是指在临床试验过程中出现的不利的医学事件，无论是否与试验用医疗器械相关。虽然本研究的钛合金接骨材料在临床前已通过设计及系统检测和动物试验研究来确保产品的安全性，但其临床疗效的个体不确定性依然存在，而且任何一种手术治疗都有可能出现手术风险，任何一种医用器械的应用也都有可能产生不良事件，因此也不能排除您在参加研究中出现不良事件的风险。个别患者在接受正颌手术后偶尔会出现以下不良事件：红肿、全身发热、发炎等排斥反应、局部感染、切口裂开等，这些不良事件大多数与疾病本身、个体生理特征及治疗方式有密切关系，但也不排除由于研究材料的缺陷或故障而造成的风险。如果您在研究中出现任何不适，均应及时与您的医生联系，以便您的医生及时进行判断和处理。

八、与试验相关伤害的治疗和经济赔偿

在研究过程中，我们将严密监测不良事件，做好术后护理并采取积极措施加以防范。对于发生与本试验相关的损害的受试者，四川大学华西口腔医院正颌与关节外科将按照中国的法律法规承担治疗的费用及相应的经济补偿。

九、可能被分配到的试验组别

您在签署知情同意后并通过了相关筛查，会有 50%机会接受试验组或 50%机会接受对照组。试验过程中也可能出现由试验组转为对照组的情况，如：试验组患者正颌手

术期间 3D 打印钛板无法良好适用，则使用商品化钛板完成手术，同时此患者进入对照组继续完成后续试验。

十、医疗记录的保密方式

我们将根据《赫尔辛基宣言》及《医疗器械临床试验管理规范》，尽可能采取措施确保您的隐私权。您参加这项研究的所有信息，包括您的病史，病历记录等将严格保密，任何情况下都不会对外泄露，研究结束后的研究结果报告也不会显露您的个人身份。在法律和法规允许的范围内，相关医疗人员、伦理委员会成员、政府管理部门的代表可能在不违反保密原则的前提下，查看您的病例记录，以便对研究数据的真实性、准确性和可靠性进行核实。

十一、试验期间可能获得的免费诊疗项目和其他相关补助

根据临床应用情况，采用钛合金接骨板及您所接受的标准治疗方案，由临床经验丰富的医生为您检查、治疗，对您的疑问进行解答，为您提供及时、周到的医疗服务。此外，您将获得以下费用补偿：免费使用钛合金接骨板及匹配钛钉，其余手术费用、高值耗材（包括植骨使用钛板钛钉、颌间牵引使用牵引钉等）、住院费用等需要受试者自行交付。试验结束时发放人民币 500 元受试者补助费。若您没有参加相应访视，则不予支付对应费用。

十二、自愿参加、退出试验

您可以在任何时间选择退出研究而不受到任何惩罚，也不会丧失您本应获得的任何利益。然而，如果在研究途中您决定退出本研究，我们鼓励您先和您的医生商议。考虑到您的安全性问题，有可能在退出后，会进行一次相关检查，根据您的意愿可以选择是否接受相关检查，检查项目包括：生命体征、专科检查、试验室检查、观察性指标的检查等，此次与试验相关的检查费用由退出者自己承担。建议您进行上述相关检查。

如果您需要其他诊断/治疗，或者您没有遵守试验计划，或者有任何其他合理原因，研究者可以终止您继续参与本项试验。

十三、受试者的权利和责任

1. 您的权利

在参加研究的整个过程中，您都是自愿的。如果您决定不参加本研究，也不会影响您应该得到的其他治疗。如果您决定参加，会要求您在这份书面知情同意书上签字。您有权在试验的任何阶段随时退出试验而不会遭到歧视或受到不公平的待遇，您相应医疗待遇与权益不受影响。

2. 您的责任

作为受试者，您需要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发现的任何不适；不得接受医生已告知的受限制治疗方式、服用医生已告知的受限制药物、食物等；告诉研究医生自己最近是否参与其他研究，或目前正参与其他研究。若您为育龄期女性，您需严格遵守本研究的排除标准，整个临床研究期间不可有计划妊娠(怀孕)或妊娠(怀孕)的行为。

十四、如果有问题或困难，与谁联系？

如果您有与本研究相关的任何问题，请联系_____医生，联系电话：_____

如果您有与自身权利/权益相关的任何问题，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：028-85501479，电子邮件：hxxqlunli@sina.com。

最后，再次感谢您阅读此材料。如您决定参加本项研究，请告诉您的医生。

知情同意书 • 同意签字页

受试者声明

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。

我已知道如果我的状况更差了，或者我出现严重的不良反应，我有权退出本研究；或者我的研究医生觉得继续参加研究不符合我的最佳利益，他/她会决定我退出研究，无需征得我的同意；资助方或者监管机构也可能在研究期间终止研究。如果发生该情况，医生将及时通知我，研究医生也会与我讨论我的其他选择。

我将得到这份知情同意书的副本，上面包含我和研究者的签名，我将收到一份签过字的“知情同意书”副本。

受试者签名：日期： 年 月 日

受试者联系方式：

受试者身份证号：

受试者因无行为能力等原因不能签署知情同意的，或受试者为未成年人的，由其监护人签署。

监护人签名：日期： 年 月 日

同受试者关系：

受试者不能签署知情同意书的理由：

研究者声明

我已准确地将知情同意书内容告知受试者并对受试者的提问进行了解答，受试者自愿参加本项临床试验。

研究者签名：日期： 年 月 日

研究者联系方式：