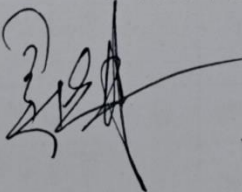


南方医科大学珠江医院医学伦理委员会

伦理审查批件

批件号: 2023-KY-164-01

审查日期	2023 年 09 月 05 日		
研究项目名称	CAD/CAM 虚拟颌架参数在后牙全瓷修复体咬合接触的临床研究		
研究科室	口腔科	主要研究者	申晓青
申办者/项目来源	研究者发起		
审查类别	☒ 初始审查 ☐ 初始审查后的复审		
伦理审查方式	☒ 快速审查 ☐ 会议审查		
审查材料	备案评估表; 项目组成员表; 项目信息列表 (EXCEL 电子表); 经费来源说明; 主要研究者简历及资质证书; 研究者利益冲突申明; 研究方案 (版本号: V1.0, 版本日期: 2023 年 4 月 10 日); 知情同意书 (版本号: V1.0, 版本日期: 2023 年 4 月 10 日); 病例报告表 (版本号: V1.0, 版本日期: 2023 年 4 月 10 日); 质量管理方案; 项目风险的预评估及风险处置预案; 人类遗传资源项目备案登记表 (EXCEL 电子表); 产品说明书; 初始审查申请表		
审查意见	根据国家卫生和计划生育委员会《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》(2016), 国家药品监督管理局《药物临床试验质量管理规范》(2020)、《医疗器械临床试验质量管理规范》(2022)、《体外诊断试剂临床试验技术指导原则》(2021), WMA《赫尔辛基宣言》和 CIOMS《涉及人的健康相关研究国际伦理准则》的伦理原则, 经本伦理委员会审查, 同意按所批准的审查材料开展本研究。 主任委员签字:  南方医科大学珠江医院医学伦理委员会 (盖章) 日期: 2023 年 09 月 05 日		

注意: (请仔细阅读)

1. 临床研究 (试验) 开始前, 请申请人完成临床试验注册。
2. 该临床研究 (试验) 进行过程中接受伦理委员会的跟踪审查, 跟踪审查频率为研究 (试验) 批准之日起: 1 年。请申请人在截止日期前一个月提交研究进展报告, 下次报告提交时间为: 2024 年 08 月 04 日之前。
(伦理委员会有权根据实际进展情况改变跟踪审查频率, 最长不超过 1 年。)
3. 本伦理审查批件有效期为 1 年, 请申请人于 2024 年 09 月 04 日之前开始临床研究 (试验)。
4. 请遵循我国相关法律法规——国家卫生和计划生育委员会《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》(2016), 国家药品监督管理局《药物临床试验质量管理规范》(2020)、《医疗器械临床试验质量管理规范》(2022)、《体外诊断试剂临床试验技术指导原则》(2021), WMA《赫尔辛基宣言》和 CIOMS《涉及人的健康相关研究国际伦理准则》, 遵循本伦理委员会批准的方案开展临床研究 (试验), 保护受试者的健康与权利。
5. 在临床研究 (试验) 过程中, 主要研究者的变更, 方案、知情同意书等的任何修改, 须及时通知本伦理委员会重新审查, 获得同意后执行。
6. 发生严重不良事件及影响研究风险受益比的非预期事件, 须及时报告本伦理委员会。
7. 发现偏离方案情况, 申办者/监查员/研究者须及时向伦理委员会提交偏离方案报告。
8. 在临床研究 (试验) 过程中, 若暂停/提前终止研究 (试验), 须及时向伦理委员会提交暂停/终止研究报告。
9. 完成临床研究 (试验), 请申请人提交研究完成报告。
10. 本审核结果只涉及对伦理问题的审核结论, 如相关研究要求办理相应的手续, 如需至上级部门办理审批/备案手续, 或需至医院有关部门签署合同书/协议书的, 请在项目开展前办理上述手续。

地址: 广州市工业大道中 253 号

邮箱: zjyyllxs@126.com/zjyyllxjsslwyh@163.com

电话: 020-62783254/020-61643033

南方医科大学珠江医院医学伦理委员会

临床药品、器械、医疗新技术和临床研究伦理委员会第二审查分委会成员名单

类别	姓名	性别	工作单位	专业/职称	科别
主任委员	姜晓丹	女	南方医科大学珠江医院	神经医学与干细胞研究/教授	神经外科
副主任委员	付霞霏	女	南方医科大学珠江医院	临床医学/主任医师	妇产科
委员 (按笔划)	王新颖	女	南方医科大学珠江医院	临床医学/主任医师	消化内科
	安胜利	男	南方医科大学	生物统计学/副教授	/
	张 洪	女	中山大学	社会学/副教授	/
	张普生	男	南方医科大学珠江医院	临床医学/副主任医师	乳腺外科
	陈 化	男	南方医科大学	医学伦理学/教授	/
	陈剑锋	男	南方医科大学珠江医院	临床医学/副主任医师	小儿免疫肾病科
	岳小荣	男	南方医科大学珠江医院	医学工程/高级工程师	设备器材科
	胡汝为	女	中山大学	法学/副教授	/
	钟惟德	男	广州市第一人民医院	临床医学/主任医师	泌尿外科
	贺 帅	男	南方医科大学珠江医院	药学/副主任药师	药物临床试验机构
	高文韬	男	广州市白云区建筑与民俗文化保护协会	应用心理学/中级社工师	/
	黄 睿	女	南方医科大学珠江医院	临床医学/副主任医师	血液科
	梁东辉	女	南方医科大学珠江医院	中西医结合临床/主任医师	中医科
秘书	吴潇潇	女	南方医科大学珠江医院	社会医学与卫生事业管理	/
	张婷婷	女	南方医科大学珠江医院	药学	/
	黄熙华	女	南方医科大学珠江医院	药学	/

伦理委员会申明:

- 本伦理委员会组成及工作程序遵循 ICH-GCP 及中国相关法律法规。
- 伦理委员会委员已签署同意信守机密或商业专有机密,并同意该信息只以伦理审查为目的,不用于其他目的或公开给第三方,提供审查用的书面机密资料不能被复制及保留。所有标准操作规程文件、机密信息、摘记等及其副本的所有归属权均归伦理委员会。



形式审查意见

根据国家卫生和计划生育委员会《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》(2016), 国家药品监督管理局《药物临床试验质量管理规范》(2020)、《医疗器械临床试验质量管理规范》(2022)、《体外诊断试剂临床试验技术指导原则》(2021), WMA《赫尔辛基宣言》和 CIOMS《涉及人的健康相关研究国际伦理准则》的伦理原则, 伦理委员会于 2023 年 9 月 5 日对 CAD/CAM 虚拟颌架参数在后牙全瓷修复体咬合接触的临床研究项目进行了快速审查, 审查结果为同意。伦理委员会认为有以下形式审查意见需在项目启动前提交备案:

补充经立项/备案部门签字、盖章的立项/备案评估表扫描件。

南方医科大学珠江医院医学伦理委员会

日期: 2023 年 9 月 5 日