

## 南方医科大学南方医院临床研究立项审批表

临床研究项目名称	牙周炎中乳酸化相关基因的免疫学图谱		
研究分类	<input type="checkbox"/> 以产品注册为目的的临床研究 <input checked="" type="checkbox"/> 研究者发起的临床研究		
研究期限	起始(年月): 2024年8月      结束(年月): 2026年8月		
本中心项目负责人	吴补领	手机号码	13416180228
联系人	陈昭	手机号码	13929520609
所在科室(部门)	口腔科	其它参与科室(部门)	
参加单位情况	单中心: <input checked="" type="checkbox"/>	多中心: <input type="checkbox"/> 牵头 <input type="checkbox"/> 参与	<input type="checkbox"/> 国际 <input type="checkbox"/> 国内
研究类别	研究方法: <input checked="" type="checkbox"/> 观察性研究 <input type="checkbox"/> 试验性研究 <input type="checkbox"/> 诊断性研究 研究类型: <input checked="" type="checkbox"/> 前瞻性 <input type="checkbox"/> 回顾性 <input type="checkbox"/> 双向性 <input type="checkbox"/> 横断面		
研究经费来源	<input checked="" type="checkbox"/> 所属或拟申报科研(课题)项目 项目(课题)来源: <input type="checkbox"/> 纵向 <input type="checkbox"/> 校级 <input checked="" type="checkbox"/> 院级 <input type="checkbox"/> 横向 项目(课题)类别: 临床研究专项(非资助类) 项目(课题)名称: 牙周炎中乳酸化相关基因的免疫学图谱 项目(课题)负责人: 吴补领 项目(课题)编号: NA 项目(课题)起止时间: (2024年8月) 至 (2026年8月) 项目(课题)资助经费(以人民币计): 0万元 <input type="checkbox"/> 其它经费来源: _____ 经费额度(以人民币计): _____ 万元		
审核意见	<b>科学性审查意见:</b> <input type="checkbox"/> 会议审查: <input type="checkbox"/> 同意 <input type="checkbox"/> 不同意, 审查意见号: <input checked="" type="checkbox"/> 非会议审查: <input checked="" type="checkbox"/> 同意 <input type="checkbox"/> 不同意, 审查意见号: N/A <input type="checkbox"/> 其他		
	<b>医学伦理委员会审查意见(附伦理审查意见或批件):</b> <input checked="" type="checkbox"/> 同意    伦理审查批件号: <u>NFEC-2025-031</u> <input type="checkbox"/> 不同意    伦理审查意见号:		
	<b>人类遗传资源行政许可</b> <input type="checkbox"/> 适用, 国家科技部的审核意见为: _____ <input checked="" type="checkbox"/> 不适用 <input type="checkbox"/> 同意    审批号: <input type="checkbox"/> 不同意    审批号:		
	<b>其它审核意见(如适用):</b>		
形式审查受理部门	<input checked="" type="checkbox"/> 临床研究中心		<input type="checkbox"/> 药物临床试验中心
审批结果	按照《医疗卫生机构开展临床研究项目管理办法》要求, 经过伦理审查以及其他相关审查, 对该项目的立项审批意见为: <input checked="" type="checkbox"/> 同意立项开展, 批准号 <div style="text-align: right;">             主任委员签名: _____              南方医科大学南方医院临床研究管理委员会(盖章)              日期: 2025年1月17日           </div>		

特殊要求说明: 经批准的同意立项开展的临床研究项目, 若因故未能开展、暂停或中止, 须在上述情况发生后三个月内报临床研究管理委员会备案。



AF-56/07.6

南方医科大学南方医院医学伦理委员会  
Medical Ethics committee of NanFang Hospital of Southern Medical University

## 伦理审查批件 Approval Letter

批件号 No.	NFEC-2025-031		
研究项目名称 Protocol Title	牙周炎中乳酸化相关基因的免疫学图谱		
申办者 Submitter	南方医科大学南方医院		
研究科室 Research	口腔科		
主要研究者 Principal Investigator	吴补领		
审查类别 Scope of review	初始审查 临床研究		
审查方式 Review mode	<input type="checkbox"/> 会议审查 Full board review <input checked="" type="checkbox"/> 快速审查 Expedited review		
审查日期 Review Date	2025 年 01 月 16 日	审查地点 Review Place	NA
审查委员 Review members	姜耀东, 张玉珍		
审查文件 Documents	1. 初始审查申请表 2. 行政管理部门受理表 3. 科学性审查意见 4. 主要研究者履历 5. 主要研究者资质证明材料 6. 主要研究者责任声明 7. 研究团队职责分工表 8. 研究团队相关培训证书 9. 项目风险预评估及处置预案 (版本号: V3.0, 版本日期: 2025-01-09) 10. 试验方案 (版本号: V3.0, 版本日期: 2025-01-09) 11. 知情同意书 (版本号: V3.0, 版本日期: 2025-01-09)		
审查意见 Comments	同意		
跟踪审查频率 Annual Follow-Up Review Frequency	12	下次跟踪审查截止日期 Next Follow-up Review Deadline	2026 年 01 月 16 日
批件有效期 Expiry of Approval Letter	2025-01-16 至 2026-01-16		





AF-56/07.6

南方医科大学南方医院医学伦理委员会  
Medical Ethics committee of NanFang Hospital of Southern Medical University



主任委员 (副主任委员/授权委员) 签名:

Signature of the Chair (Vice-chair/ Designer)

南方医科大学南方医院医学伦理委员会 (盖章)

第三审查分委会

Medical Ethics Committee of Nanfang Hospital(Seal)

日

期: 2025 年 01 月 16 日

注意: (请仔细阅读)

1. 凡是涉及人类遗传资源保护或者按照国家规定必须经有关部门专项审批的内容, 均必须在项目执行前向有关部门申报并获得同意。
2. 本批件可能在各中心机构及其伦理委员会备案。如果对方案在贵机构的可行性 (包括研究者的资格与经验、设备与条件等) 有不同意见, 请及时与本伦理审查委员会联系。
3. 已同意项目须遵循本伦理审查委员会同意的方案执行, 须符合国家各部委、NMPA 相关法规指南和《赫尔辛基宣言》等我国认可的国际指南规定的伦理原则。
4. 暂停/提前终止临床研究, 请及时通知伦理审查委员会。
5. 发生可疑且非预期的严重不良反应 (药物临床试验), 须经研究者快速报告本伦理审查委员会。
6. 发生严重不良事件 (器械临床试验及科研项目), 研究者应当在获知后 24 小时内报告本伦理委员会。
7. 对已获得伦理审查同意的临床研究方案、知情同意书等材料的修改及主要研究者更换等, 须及时递交本伦理审查委员会, 获得审查同意后方可执行, 但为了及时消除对受试者的紧急危害 (事后及时报告伦理委员会) 除外。
8. 发生增加受试者风险或显著影响研究实施的偏离方案事件, 或为了避免对受试者的即刻危险偏离方案, 应及时报告本伦理委员会。
9. 根据伦理审查委员会对年度/定期审查频率的意见, 无论研究者开始与否, 请在年度/定期审查日到期前 1 个月提出审查申请。
10. 完成临床研究, 必须交研究完成报告给本伦理委员会。

声明: 本伦理委员会按照中国 GCP、ICH GCP 和有关法规组成和工作, 其审查  
和工作过程不受任何组织及个人的影响

联系方式: 广州市广州大道北 1838 号, 邮编: 510515

电话: 020-62787238

邮箱: nfyec@163.com

