

医学伦理委员会审查意见表

意见号：KQ-YJ-2024-241

项目名称	智能根骨系统辅助的无托槽隐形拔牙病例矫治策略优化的临床研究		
申办单位	空军军医大学第三附属医院		
项目负责人	金钊	专业科室	口腔正畸科
审查类别	<input checked="" type="checkbox"/> 初始审查 <input type="checkbox"/> 复审 <input type="checkbox"/> 修正案审查 <input type="checkbox"/> 安全事件审查 <input type="checkbox"/> 非预期事件审查 <input type="checkbox"/> 定期/年度跟踪审查 <input type="checkbox"/> 不依从审查 <input type="checkbox"/> 暂停/终止研究审查 <input type="checkbox"/> 结题审查 <input type="checkbox"/> 其他		
审查资料	详见附件		
审查地点		审查时间	2024年10月29日
审查方式	<input type="checkbox"/> 会议审查 <input checked="" type="checkbox"/> 简易审查 <input type="checkbox"/> 紧急会议审查		
投票结果	应到人数 人；实到人数 人；其中投票人数 人；回避人数 人。 同意 票；作必要修改后同意 票；作必要修改后重审 票；不同意 票；暂停或终止已批准的试验 票。		
结论	同意 <input checked="" type="checkbox"/> ；作必要修改后同意 <input type="checkbox"/> ；作必要修改后重审 <input type="checkbox"/> ；不同意 <input type="checkbox"/> ；暂停或终止已批准的试验 <input type="checkbox"/>		
跟踪审查频率	12 个月		

审查意见：

本伦理委员会根据现行法律法规进行审查，审查意见如下：

同意开展本研究。

请遵循 GCP 原则、遵循伦理委员会同意的方案开展临床研究，保护受试者的权益与安全。

研究开始前，请申办者/研究者完成临床试验注册。

涉及人类遗传资源采集、保藏、利用、对外提供的研究项目，须在获得人类遗传资源管理办公室的批件或备案成功后开展本研究。

研究过程中，请依规提交修正案申请，年度报告或研究进展报告，严重不良事件报告，安全性报告，偏离方案报告，终止或者暂停研究报告，研究完成报告。

研究过程中，发生为消除对受试者紧急危害的研究方案的偏离或者修改；增加受试者风险或者显著影响临床研究实施的改变；所有可疑且非预期严重不良反应；可能对受试者的安全或者临床研究的实施产生不利影响的新信息，请及时报告伦理委员会。

空军军医大学第三附属医院医学伦理委员会

伦理委员会主任委员签名：

2024年10月31日

声明：本伦理委员会的职责、人员组成、操作程序及记录遵循 ICH-GCP/中国 GCP、中国的相关法律和法规。本伦理委员会所有出席的委员均在有效任职期间，将对所审阅的临床研究资料以及伦理委员会会议讨论的结果和相关的内容保密，且与本研究项目无利益冲突。本意见有效期为一年，到期则自行废止。

地址：西安市长乐西路 145 号

邮编：710032

电话：84772512

审查意见附录

意见号: KQ-YJ-2024-241

项目名称	智能根骨系统辅助的无托槽隐形拔牙病例矫治策略优化的临床研究
申办单位	空军军医大学第三附属医院

本次审阅批准的资料详单

本伦理委员会已经审阅批准了以下文件:

- 递交信;
- 伦理审查申请表;
- 研究方案 (V1.0/2024.9.26);
- 知情同意书 (成年人版) (V1.0/2024.9.26);
- 知情同意书 (未成年人版) (V1.0/2024.9.26);
- 病例报告表 (V1.0/2024.9.26);
- 主要研究者及参与研究者简历、GCP 证书复印件、执业证书复印件;
- 利益冲突声明;
- 国家口腔疾病临床医学研究中心资助课题计划任务书首页。

医学伦理委员会 (签章)



日期: 2024 年 10 月 31 日

地址: 西安市长乐西路 145 号

邮编: 710032

电话: 84772512