


 Nanjing Stomatological Hospital
Medical School of Nanjing University

南京大学医学院附属口腔医院

医学伦理审查批件（研究者发起临床研究）

编号: NJSH-2021NL-78

项目名称	颌骨罕见疑难肿瘤影像诊断与鉴别诊断回顾性解析		
项目来源	自选		
承担科室	口腔医学影像科	主要研究者	王铁梅
伦理委员会意见	投票人数	2	批准票数 2, 修改后批准票数 0, 修改后再审票数 0 不批准票数 0, 暂停或终止研究票数 0, 回避票数 0
	审查方式	☐ 会议审查 ☒ 简易程序审查	
	审查结果	(1) 批准 ☒ (2) 修改后批准 ☐ (3) 修改后再审 ☐ (3) 不批准 ☐ (4) 暂停或终止研究 ☐	
	年度/定期跟踪审查频率	自研究批准之日起: (1) 3 个月 ☐ (2) 6 个月 ☐ (3) 12 个月 ☒	
		1. 此批件为批准项目实施的证明。 2. 项目的设计与实施必须符合《药物临床试验质量管理规范》和《涉及人的临床研究伦理审查委员会建设指南（2019 版）》的原则。 3. 暂停/终止研究请及时通知本伦理委员会。 4. 研究过程中如果变更主要研究者, 对临床研究方案、知情同意书、招募材料等的任何修改, 应及时报告本伦理委员会审批。 5. 发生严重不良事件、违背方案事件及影响研究风险收益比的非预期事件, 应及时报告本伦理委员会。 6. 请按照伦理委员会规定的年度/定期跟踪审查频率, 无论研究开始与否, 应在截至日期前 1 个月提交研究进展报告。完成临床研究后, 应提交研究完成报告供伦理委员会审查。	
	主任委员 (签字)		
	伦理委员会 (盖章)		
2021 年 6 月 25 日			

(本文件请双面打印)

审理文件清单

审理	文件名称	版本号	版本时间
☒	伦理审查申请书		20 年 月 日
☒	科研设计书		20 年 月 日
☒	知情同意书样本		20 年 月 日
☒	临床研究管理部门对项目的科学性审查通过文件		20 年 月 日
☒	适用技术操作规范		20 年 月 日
☒	主要研究者简历		20 年 月 日
☒	本单位能承担研究项目要求的支撑条件		20 年 月 日
☒	研究者保证提供资料真实性的声明		20 年 月 日
☒	科室保证提供项目所需支持的声明		20 年 月 日
☒	研究项目背景的综述		20 年 月 日
☐	其他		20 年 月 日
☐			20 年 月 日
☐			20 年 月 日
☐			20 年 月 日
☐			20 年 月 日
☐			20 年 月 日
☐			20 年 月 日
☐			20 年 月 日