

## 四川大学华西口腔医院医学伦理委员会审查批件

批件号: WCHSIRB-D-2020-148

审查(会议)日期	2020年5月20日	审查项目编号	WCHSIRB-ST-2020-148	
申请项目名称	牙髓干细胞在周围神经组织再生中的实验研究			
审 查 文 件  (根据实际递交材料填写)	审查文件名称		版本	生成日期
	伦理审查申请表		V1.00	20200506
	试验或研究或治疗方案		V1.00	20200506
	知情同意书		V1.00	20200506
	研究者手册		V1.00	20200506
研究机构	四川大学华西口腔医院	项目负责人	潘剑	
伦理审查方式	会议审查	×	快速审查	免除审查
审查决定	同意			
伦理决定日期	2020年5月20日	本伦理审查批件有效期至	2021年4月30日	

根据中华人民共和国食品药品监督管理局2003年颁发的《药物临床试验质量管理规范》和国家卫生计划委员会2016年颁布的《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》，国家卫生健康委员会2018年颁布的《医疗技术临床应用管理办法》和2019年颁布的《涉及人的临床研究伦理审查委员会建设指南》，并遵从国际医学学会《赫尔辛基宣言》(2013)和国际医学组织理事会《涉及人的健康相关研究国际伦理指南》(2016)所规定的医学伦理原则，经四川大学华西口腔医院医学伦理委员会审查，对上述项目的伦理审查意见如下：

同意

如项目负责人对上述伦理决议有不同意见，请于60天内向本委员会书面申诉。超过60天本委员会恕不受理该项目的进一步审查。有特殊情况不能按时递交，请及时告知委员会秘书处并征得主任委员同意方可延期。

主任委员  
(签字)

四川大学华西口腔医院医学伦理委员会 (盖章有效)

## 特别提醒(重要!!!):

项目研究组必须严格遵照经审查同意版本的知情同意书文本和研究方案。在批件有效期内完成的项目研究，请在项目完成后30天内向本委员会递交项目完成报告。如伦理审查批件有效期内不能完成项目研究并结题(包括统计分析)，请在批件失效前一个月，向本委员会递交项目延期审查申请。如研究中发生涉及受试者的任何严重不良反应和/或影响风险收益比的非预期不良事件，应立即报告本伦理委员会。任何对研究方案和知情同意书的修改以及主要研究人员的变更，必须向本委员会递交研究方案修改申请，经审查通过方可执行。发生严重风险或不良反应事件时，如果为了保护受试者的安全和权益，研究者可立即更改方案或增加防范或挽救措施，并在事后立即向本伦理委员会报告。