

南宁市第二人民医院医学伦理委员会伦理审查意见

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                          |      |    |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|----|
| 意见编号                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Y2021097                                                                                                                 |      |    |
| 项目名称                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | 生物医疗植入材料的研制、精确 3D 打印和临床应用                                                                                                |      |    |
| 研究单位                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | 南宁市第二人民医院                                                                                                                |      |    |
| 主要研究者                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | 丁可                                                                                                                       |      |    |
| 审查类别                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | 初始审查                                                                                                                     | 审查方式 | 函审 |
| 投票情况：伦理委员会按照国家相关法规要求对送审材料进行审阅和讨论，伦理委员会成员（19）人，参与投票（13）人，因利益冲突回避（0）人。与该项目利益冲突的委员已申明且未参与该项目的讨论及投票环节。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                          |      |    |
| 投票结果：1.同意（13）票，2.必要的修改后同意（0）票，3.不同意（0）票。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                          |      |    |
| 审查文件                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | 1. 伦理审查申请书；<br>2. 临床研究方案（版本号：1.0，版本日期：2021.10.09）；<br>3. 知情同意书（版本号：1.0，版本日期：2021.10.09）；<br>4. 研究者利益冲突声明；<br>5. 主要研究者简历。 |      |    |
| <p>审查意见</p> <p>根据原国家卫计委《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》（2016）、NMPA《药物临床试验质量管理规范（2020）》、《纽伦堡法典》、WMA《赫尔辛基宣言》和 CIOMS《人体生物医学研究国际道德指南》的伦理原则，经本伦理委员会审查，审查结果为“同意”，意见如下：</p> <p>1.同意开展本项研究。</p> <p>2.请遵循伦理委员会批准的方案开展临床研究，保护受试者的健康与权利。</p> <p>3.研究过程中若变更主要研究者，对临床研究方案、知情同意书等的任何修改，请提交修正案审查申请。</p> <p>4.发生严重不良事件，请及时提交严重不良事件报告。</p> <p>5.请按照伦理委员会规定的年度/定期跟踪审查频率，在持续审查日到期前 1 个月提交持续审查申请及研究进展报告。</p> <p>6.研究纳入了不符合纳入标准或符合排除标准的受试者，符合提前终止研究标准而没有让受试者退出研究，给予错误治疗或剂量，给予方案禁用的合并用药等没有遵从方案开展的研究的情况；或可能对受试者的权益、安全 and 健康以及研究的科学性造成的不良影响等违背伦理原则的情况，请提交违背方案报告。</p> <p>7.暂停或提前终止临床研究，请及时提交暂停/终止研究报告。</p> <p>8.完成临床研究，请提交研究完成报告。</p> <p>9.请严格遵循《中华人民共和国人类遗传资源管理条例》和《人类遗传资源采集、收集、买卖、出口、出境审批行政许可事项服务指南》的要求，对于以临床诊疗等为目的而使用的人类遗传资源</p> |                                                                                                                          |      |    |

|                                                                 |                                 |
|-----------------------------------------------------------------|---------------------------------|
| 的项目，均应经过南宁市第二人民医院医学伦理委员会同意，应向国家科技部遗传办申请报备，并将报备的相关证明材料报本伦理委员会备案。 |                                 |
| 年度/定期跟踪审查频率                                                     | 12 个月                           |
| 有效期                                                             | 2021 年 12 月 2 日—2022 年 12 月 1 日 |
| 联系人与联系电话                                                        | 罗燕妹, 18007717374                |
| 主任委员/副主任委员签字                                                    |                                 |
| 伦理委员会                                                           | 南宁市第二人民医院医学伦理委员会                |
| 日期                                                              | 2021 年 12 月 2 日                 |

伦理委员会申明：本伦理委员会是相对独立的，其组成及工作程序遵循赫尔辛基宣言、ICH-GCP 及相关法律法规的要求。所有出席委员均在委员会有效期任职期间。