

北京大学口腔医院生物医学伦理委员会  
伦理审查批件

伦理审查批件号：PKUSSIRB-202385020

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                  |                                                              |       |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------|-------|
| 受理号                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | 2023-02-85-13                                    |                                                              |       |
| 项目名称                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | 低强度脉冲超声促进正畸力作用下牙槽骨改建的研究                          |                                                              |       |
| 项目负责人                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | 江久汇                                              |                                                              |       |
| 申办方                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | 无                                                |                                                              |       |
| 审查类别                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | 初始审查/复审                                          | 审查方式                                                         | 非会议审查 |
| 审查日期                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | 2023 年 03 月 16 日                                 | 审查地点                                                         |       |
| 审查委员                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | 俞光岩、李盛林、胡炜、彭歆                                    |                                                              |       |
| 审查文件                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | 详细文件见附件：审查文件清单                                   |                                                              |       |
| <p>审查意见：</p> <p>依据《中华人民共和国医师法》、《中华人民共和国个人信息保护法》、《中华人民共和国数据安全法》、《中华人民共和国人类遗传资源管理条例》、《医疗机构管理条例》、《药物临床试验质量管理规范》、《涉及人体的生物医学研究伦理审查办法》、《药物临床试验伦理审查工作指导原则》、《医疗器械临床试验质量管理规范》、世界医学学会《赫尔辛基宣言》、世界卫生组织《生物医学研究审查伦理委员会操作指南》、国际医学科学组织委员会《涉及人的生物医学研究国际伦理准则》等法律、法规、规章、规范性文件和国际伦理准则，经本伦理委员会审查，同意按研究方案开展本项研究。</p> <p>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>1.研究过程中若变更项目负责人，对临床研究方案、知情同意书、招募材料等的任何修改，请提交修正案审查申请；</p> <p>2.请按相关法律法规规定以及研究方案中对于安全性事件报告的计划，及时提交不良事件报告，并尽快提交详细的随访报告；</p> <p>3.当出现任何可能显著影响试验进行、或增加受试者危险的情况时，请立即向伦理委员会提交书面报告；</p> <p>4.研究者没有遵从方案开展研究，可能对受试者的权益/健康、以及研究的科学性造成不良影响，请提交违背方案报告；</p> <p>5.申请人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> |                                                  |                                                              |       |
| 持续审查频率                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | 12 个月                                            | 注：请在截止日期前至少 1 个月提交研究进展报告。                                    |       |
| 批件有效期                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | 1 年                                              | 注：本批件从批准之日起开始生效，效期为 1 年，请在有效期满前一个月提交持续审查报告或结题报告，换取新的有效批件或意见。 |       |
| 研究总结报告                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | 研究结束时，请提交总结报告。                                   |                                                              |       |
| 主任委员签字<br>签署日期                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | <div>2023 年 04 月 27 日</div> <div>生物医学伦理委员会</div> |                                                              |       |