

新乡市中心医院伦理委员会审查批件

研究项目名称	牙周炎患者焦虑、抑郁的影响因素分析				
研究单位	新乡市中心医院，新乡医学院第四临床学院				
科室	口腔一科				
专业	口腔	主要研究者	孔耀		
审查类别	初始审查后复查	审查方式	☒ 快速审查		
审查日期	2023 年 3 月				
审查委员	应到 12 人，实到 10 人，投票 10 人，回避 0 人				
投票情况	同意 10 票	作必要修正后 同意	作必要修正后 重审	不同意 0 票	终止或暂停已批准的研究

审评意见：

1. 研究者资质符合伦理要求；
2. 知情同意书修订符合伦理要求；

审查结果：☒批准 ☐作必要修正后批准 ☐作必要修正后重审 ☐不批准 ☐终止或暂停批准研究

主任委员签名：  新乡市中心医院伦理委员会（盖章）

日期：2023 年 3 月 1 日

注意事项：

1. 本意见/批件可能与其他中心机构及其伦理委员会备案。如果对方案在贵机构的可行性（包括研究者的资格与经验、设备与条件等）有不同意见，请及时与本伦理委员会联系。
2. 请遵循 CFDA/GCP 和《赫尔辛基宣言》的原则、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。
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、招募材料等的任何修改，请申请人提交修正案审查申请。
4. 发生严重不良事件，请申请人及时提交严重不良事件报告。
5. 请按照批件上伦理委员会规定的年度/定期跟踪审查频率，申请人在截止日期前 1 个月提交年度/定期跟踪审查报告；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，请申请人及时向伦理委员会提交书面报告。
6. 研究纳入了不符合纳入标准或符合排除标准的受试者，符合中止试验规定而未让受试者退出研究，给予错误治疗或剂量，给予方案禁止的合并用药等没有遵从方案开展研究的情况；或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等违背 GCP 原则的情况，请申办者/监查员/研究者提交违背方案报告。
7. 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。
8. 完成临床研究，请申请人提交结题报告。
9. 凡涉及中国人类遗传资源管理办公室批准的研究项目，要获得遗传办公室批准后方可开始研究

审批文件清单：1. 方案；2. 知情同意书（版本号：V2.0，版本日期：2023 年 3 月 1 日）；

报送文件清单：1. 伦理审查申请表；2. 项目负责人简历；3. 项目组主要成员及职责分工；4. 项目开展设施设备等情况。