

As for the clinical trial registration, the current study is a prospective observation study (as it is shown in the IRB approval form "肺灌注核素扫描诊断肝肺综合征的观察性研究"), which compared the diagnostic accuracy of two image-postprocessing methods on a workstation (brain uptake and whole-body uptake) and we did not assign the participants to any health-related interventions. Therefore, registration policy was not required for the study. Thanks for your help!

四川大学华西医院临床试验与生物医学伦理专委会审查批件

2014年 审(234)号

科室(专业): 介入诊疗中心	项目负责人姓名及职称: 李肖 教授	
项目名称	肺灌注核素扫描诊断肝肺综合征的观察性研究	
研究方案	版本号: 1.0	版本日期: 2014.11.30
知情同意书	版本号: 修改版	版本日期: 无

审查意见:

1. 研究者资质符合伦理要求。
2. 研究方案及知情同意书基本符合伦理要求。

审查结果: ☒ 同意 ☐ 作必要修正后同意 ☐ 作必要修正后再审 ☐ 不同意 ☐ 终止或暂停

请遵循我国相关法律、法规和规章(SFDA《药物临床试验质量管理规范》(2003)、《医疗器械临床试验规定》(2004)、WMA《赫尔辛基宣言》和CIOMS《人体生物医学研究国际道德指南》、卫生部《涉及人的生物医学研究伦理审查办法(试行)(2007)》),遵循伦理委员会批准的方案和知情同意书开展临床试验(研究),保护受试者的健康与权利。

在试验(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,请申请人提交修正案审查申请。

发生严重不良事件,请申请人及时提交严重不良事件报告;紧急报告之后,尽快提交详细的严重不良事件随访报告。

请递交年度和定期跟踪审查报告;当出现任何可能显著影响试验(研究)进行或增加受试者危险的情况时,请申请人及时向伦理专委会提交书面报告。

试验(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(研究)规定而未让受试者退出试验(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伦理原则与规范的情况,请申办者/监查员/研究者提交违背方案报告。

申请人暂停或提前终止临床试验(研究),请及时提交暂停/终止试验(研究)报告。完成临床试验(研究),请申请人提交结题报告。

单位(章):

主任委员(签名):

