


伦理审查批件

批件号	2019 审 (002) 号		
项目名称	核心肌群功能训练结合雁阵治疗对脑卒中患者步行能力的影响研究		
项目来源	辽宁省教育厅	研究单位	康复科
主要研究者	甄希成、姜彦涛、赵春华、马宇飞		
审查类别	基础研究	审查方式	会议
审查日期	2019.12.10	审查地点	四楼小会议室
<p>审查意见:</p> <p>1. 研究者资质符合伦理要求。</p> <p>2. 研究方案及知情同意书基本符合伦理要求。</p> <p>3. 本伦理审查批件只适用于在沈阳市第二中医医院招募的 100 名受试者进行课题周期内研究。</p> <p>根据卫生部《涉及人的生物医学研究伦理审查方法(试行)》(2007)、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》的伦理原则,经本伦理委员会审查,同意按所批准的临床研究方案、知情同意书、招募材料开展本项研究。</p> <p>请遵循GCP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。</p> <p>研究开始前,请申请人完成临床试验注册。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。</p> <p>发生严重不良事件,请申请人及时提交严重不良事件报告。</p> <p>请按照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 个月提交研究进展报告;申办者应当向组长单位伦理委员会提交各中心研究进展的汇总报告;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。</p> <p>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/监察员/研究者提交违背方案报告。</p> <p>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> <p>完成临床研究,请申请人提交研究完成报告。</p>			
年度/定期跟踪审查频率	<input checked="" type="checkbox"/> 3个月/3months <input type="checkbox"/> 6个月/6months <input type="checkbox"/> 1年/1year <input type="checkbox"/> 不适用/NA		
主席签字			
伦理委员会	沈阳市第二中医医院医学伦理委员会(盖章)		
审查结果	<input checked="" type="checkbox"/> 批准 <input type="checkbox"/> 修改后批准 <input type="checkbox"/> 不批准 <input type="checkbox"/> 暂停或者终止研究		