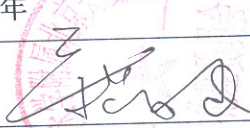


首都医科大学附属北京天坛医院医学伦理委员会
IRB of Beijing Tiantan Hospital, Capital Medical University

伦理审查批件
Approval Letter

伦理审查编号	KY2017-024-01			
项目全称(编号)	脑氧饱和度用于颈动脉内膜剥脱术脑缺血监测研究			
申办者/CRO	首都医科大学附属北京天坛医院			
研究类型	☐ 药物临床试验 分期: ☐ I 期 ☐ II 期 ☐ III 期 ☐ IV 期	☐ 医疗器械临床试验 分类: ☐ 第二类 ☐ 第三类 ☐ 临床试用 ☐ 临床验证	☒ 临床科研 ☐ 药物 ☐ 器械 ☐ 医疗技术 ☒ 观察性研究	☐ 医疗技术 分类: ☐ 第一类 ☐ 第二类 ☐ 第三类
主要研究者/科室	于芸/麻醉科			
审查日期	2017 年 05 月 27 日			
审查地点	首都医科大学附属北京天坛医院			
伦理委员会 评审文件	CRF 表 北京市属医院科研培育计划项目任务书(2017 版) 研究工作基础 研究者简历及 GCP 培训证书 科研课题与新技术知情同意书(V1.0/2016-12-01) 科研项目临床研究方案(V1.0/2016-12-01)			
伦理审查方式	☒ 快速审查 ☐ 会议审查			
审查委员	李元伟、罗芳			
审查意见	根据我国国家食品药品监督管理局(CFDA)《药物临床试验伦理审查工作指导原则》(2010)、《药物临床试验质量管理规范(GCP)》(2003)、《医疗器械临床试验质量管理规范》(2016)、卫生部《医疗技术临床应用管理办法》(2009)、世界医学会《赫尔辛基宣言》、以及国际医学科学组织委员会《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: 同意按临床研究方案进行 脑氧饱和度用于颈动脉内膜剥脱术脑缺血监测研究 临床研究。			
年度/定期跟踪审查日期	请于 2018 年 05 月 31 日前 1 个月提交年度/定期跟踪审查(跟踪频率: 12 个月)			
批件有效期	2 年	联系电话	67098555	
主任委员签字			批准日期	2017 年 05 月 31 日
首都医科大学附属北京天坛医院伦理委员会(盖章)				

声明：

1. 批件有效期：本试验应在批准后 2 年内实施，逾期未实施本批件自行废止。
2. 北京天坛医院伦理委员会的职责、人员组成、操作规程和记录遵循我国 CFDA 颁布的 GCP 和 ICH GCP 的伦理审查原则，并遵守我国相关法律法规的规定。
3. “同意”的研究应遵循本伦理委员会批准的方案执行，应符合 GCP 和赫尔辛基宣言的原则。
4. “不同意”和“暂停或终止”的研究方案，申办者和研究者可就审查意见和建议中提及的问题做书面申诉，并陈述理由。本伦理委员会可就申诉作重新审查。
5. 研究过程中，对研究方案、知情同意书、招募材料所作的任何修改，或更换主要研究者，均需递交“修正方案审查申请”，伦理委员会审查同意后方可实施。
6. 本中心发生的严重不良事件或非预期严重不良事件，应及时报告本伦理委员会审查。
7. 本中心发生的严重违背方案或持续违背方案，应及时报告本伦理委员会审查。
8. 年度/定期跟踪审查：请研究者/申办者根据跟踪审查日期与频率，在规定日期前 1 个月递交跟踪审查报告。
9. 研究结束时，请向伦理委员会递交结题报告和分中心小结表。
10. 各类申请报告与疑问，请登录网址：www.bjtth.org/Home/，→医学伦理委员会。