

医院伦理委员会批准函

批 件 编 号 : YYLL2020-hWK2020yb0016-15-01		会议编号/日期:2020-11-27		
研究方案名称/编号		硬脊膜穿破硬膜外阻滞技术在产科麻醉 中 的 应 用 /YYLL2020-hWK2020yb0016-FA-01		
申办者/实验产品/SFDA 编号		/		
主要研究者/单位		汪胜友/合肥市妇幼保健院		
审查文件(含版本号)如下: (1) 研究方案(01) (2) 知情同意书(01)				
同意	修改后同意	不同意	终止或暂停	弃权
11	0	0	0	0
1. 委员会对该方案的审查决定如下(在□内划X) ☒同意 ☐修改后同意 ☐不同意 ☐终止或暂停试验 2. 该研究进行过程中将接受伦理委员会的持续审查? ☒是 ☐否 3. 审查频度为研究批准之日起每 3 月一次 伦理委员会将根据实际进展情况改变持续审查频度的权利 主任委员签名: [Redacted] 医院伦理委员会(盖章): [Redacted] 日期: [Redacted]				
注意: 1. “同意”的研究应遵循已经伦理委员会批准的方案执行,应符合 SFDA/GCP 和《赫尔辛基宣言》的原则 2. “修改后同意”的研究方案在提交复审方案前,应按评审意见进行逐条修改并在修改处做出标记或说明,修改后的方案连同初审意见一并递交伦理委员会申请复审 3. “不同意”和“暂停或终止”的研究方案,申办者和研究者可就伦理委员会的意见和建议中提及的问题做书面申诉,并陈诉理由。伦理委员会可就申诉作重新审查 4. 研究过程中,对研究方案和知情同意书等相关文件所做的任何修改,均须得到伦理委员会审查后方可实施 5. 本中心发生的严重不良事件或意外不良事件需在向 SFDA 上报的同时向伦理委员会作书面通报,伦理委员会有权根据对其评估做出新的决定 6. 无论试验开放与否,请在持续审查日到期前 1 个月提出再次审查的申请				

