

伦理委员会审查批件

项目名称	七氟烷复合右美托咪啶吸入全麻联合颈丛神经阻滞对甲状腺癌患者术后血清 MCP-1、GSH-Px、ACTH、NE 水平的影响				
项目负责人	牡丹				
审查时间	2018 年 11 月 12 日				
审查类别	会议审查 ☐ 快速审查 ☒ 初始审查 ☐ 跟踪审查 ☐ 复审 ☐				
送审文件	1.临床研究方案 2.知情同意书 3.伦理委员会审查申请书				
审查委员	见委员签到表				
审查意见	同意	做必要修正后同意	做必要修正后重审	不同意	终止或暂停
	√				
	伦理委员会意见： 经审查，此临床研究负责人具有相关临床研究资质及经验，研究方案及知情同意书可行，符合伦理原则，同意进行该临床研究。				

注意：

- 1.本研究应当在伦理委员会同意之日起一年内实施，逾期未实施的，本批件自行作废。
- 2.本研究须遵循本伦理委员会批准的方案执行，需符合《赫尔辛基宣言》原则。本伦理委员会组成运行符合 CFDA-GCP 和《赫尔辛基宣言》的原则。
- 3.暂停/提前终止临床研究，请及时向伦理委员会提交报告。
- 4.发生严重不良事件及影响研究风险受益比的非预期事件，请及时报告本伦理委员会。
- 5.发现违反研究方案情况须及时报告本伦理委员会。
- 6.对已批准的临床研究方案、知情同意书等材料的任何修改及主要研究者更换等。请及时通知本伦理委员会重新审查，获得批准后执行。
- 7.该临床研究项目生物样本的出境和/或出院应取得相关管理部门批准后方可进行。生物样本的出境和/或出院申请不在本次伦理审查的批准范围内。
- 8.完成临床研究，请提交结题或关闭中心报告。