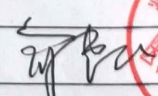


医学伦理审查批件
Approval Letter of IRB/EC
(非医疗器械类临床研究适用)

(伦)审编号: 2018-IRB-095

项目名称	加速康复外科技术在小儿普外科围术期禁食禁饮时间的应用研究		
注册分类	/	临床试验分期	/
审查批准文件	1. 临床科研一般试验伦理审评申请书及研究者声明书 2. 主要研究者简历和 GCP 培训记录 3. 试验方案 第 4 版, 2020 年 1 月 1 日 4. 知情同意书(监护人版) 第 3 版, 2019 年 11 月 5 日 5. 知情同意书(≥8 岁的未成年人版) 第 3 版, 2019 年 11 月 5 日 6. 知情同意书(<8 岁的未成年人版) 第 3 版, 2019 年 11 月 5 日 7. 研究小组及分工		
申办单位	浙江大学医学院附属儿童医院		
牵头单位	/	牵头负责人	/
申请专业	护理	项目负责人	徐红贞
审查方式	会议审查、快速审查		
评审决定: 根据中华人民共和国国家卫生和计划生育委员会 2016 年颁布实施的《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》以及《赫尔辛基宣言》等相关伦理指导原则, 本伦理委员会于 2018 年 11 月 12 日在滨江院区行政楼 3 楼中会议室经会议审查决定修改后再审, 复审于 2019 年 10 月 14 日经会议审查决定修改后再审, 再次复审于 2019 年 11 月 21 日经会议审查决定修改后批准, 最后经快速审查决定批准该临床研究进行。 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, 请申请人递交修正案申请表。 发生严重不良事件, 请申请人及时递交严重不良事件报告表。 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一个月提交年度/定期跟踪审查申请表; 申办者应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。 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/研究者递交违背方案报告。 申请人暂停或提前终止临床研究, 请及时提交暂停/终止研究申请表。 完成临床研究, 请申请人提交结题申请表。			
伦理跟踪审查频率	12 个月		
有效期	3 年		
主任或副主任委员签名			日期: 2020 年 1 月 7 日
(浙江大学医学院附属儿童医院医学伦理委员会) 盖章			



扫描全能王 创建