

# 南充市中心医院医学伦理委员会伦理审查批件

编号： 2019 年审（093）号

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                       |      |             |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|-------------|
| 项目名称                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | 综合性护理对脑胶质瘤患者术后并发症、心理状况和生活质量的影响                                                                                                                                        |      |             |
| 项目来源                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | 自筹                                                                                                                                                                    |      |             |
| 审查类别                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | <input checked="" type="checkbox"/> 初始审查 <input type="checkbox"/> 修正后审查 <input type="checkbox"/> 跟踪审查                                                                 |      |             |
| 审查方式                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | <input type="checkbox"/> 会议审查 <input checked="" type="checkbox"/> 快速审查                                                                                                |      |             |
| 主要研究者                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | 董恒                                                                                                                                                                    | 职 称  | 主管护师        |
| 申请科室                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | 神经外科                                                                                                                                                                  | 联系电话 | 15281740337 |
| 审查日期                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | 2019.01.15                                                                                                                                                            | 审查地点 | 伦理委员会办公室    |
| 审查委员                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | 钟立明、唐方荣                                                                                                                                                               |      |             |
| 评审材料                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | 1、伦理审查申请表；<br>2、临床研究方案；                                                                                                                                               |      |             |
| <b>审查结果 Decision</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                       |      |             |
| 结论： <input checked="" type="checkbox"/> 同意 <input type="checkbox"/> 作必要修改后同意 <input type="checkbox"/> 作必要修改后再审 <input type="checkbox"/> 不同意 <input type="checkbox"/> 终止或暂停先前批准实验                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                       |      |             |
| 年度 / 定期跟踪审查频率                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | 该研究进行过程中将接受伦理委员会的年度 / 定期跟踪审查频率？<br><input type="checkbox"/> 3 个月 <input type="checkbox"/> 6 个月 <input type="checkbox"/> 12 个月 <input checked="" type="checkbox"/> 不适用 |      |             |
| <b>评审意见 Comments</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                       |      |             |
| <p>医学伦理委员会对该项目试验方案及相关资料进行评审后，一致认为该研究内容及试验设计符合医学伦理要求，能有效保障参与研究的受试者权益。经本伦理委员会审查，同意按所批准的临床研究方案开展本项研究。</p> <p>在研究开展期间应采取有效措施充分保障受试者权益，确保受试者隐私和个人信息不被泄露。</p> <p>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>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> <p>未经伦理审查批准，不能开展临床研究。</p> <p>本批件有效期为一年，逾期未实施的，则自行废止。</p> |                                                                                                                                                                       |      |             |
| <p>主任委员签名：王安果</p> <p>南充市中心医院医学伦理委员会（盖章）</p> <p>日期：2019 年 01 月 16 日</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                       |      |             |