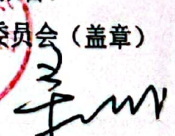


中国中医科学院望京医院医学伦理委员会审查批件

批件号: WJEC-KT-2021-020-P002 有效期: 2021年07月05日至2022年01月05日

审查日期	2021年07月05日		
审查地点	NA		
SFDA 批号/课题批号	WJYY2020-11		
项目/课题名称	中药膏摩技术改善人工膝关节置换术后疼痛及肿胀的护理研究		
审查文件	1. 临床研究方案 (版本号: 02, 版本日期: 2021年06月17日) 2. 知情同意书 (版本号: 02, 版本日期: 2021年06月17日) 3. 招募广告 (版本号: 02, 版本日期: 2021年06月17日) 4. 研究者手册 (版本号: 02, 版本日期: 2021年06月17日)		
项目/课题组织单位	望京医院院级课题		
研究单位	中国中医科学院望京医院	主要研究者	邢亮
参会委员	NA		
独立顾问	无		
审查类别	☒ 初始审查 ☐ 跟踪审查 (☐ 修正方案审查 ☐ 年度跟踪审查 ☐ SAE 审查 ☐ 结题审查		
审查形式	快速审查		
审查结论:	☒ 同意 ☐ 作必要修正后同意 ☐ 作必要修正后重审 ☐ 不同意 ☐ 终止或暂停已批准试验		
审查意见	根据中华人民共和国国家卫生和计划生育委员会 2016 年颁布的《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》, 国家食品药品监督管理局 2020 年颁布的《药物临床试验质量管理规范》、2010 年颁布的《药物临床试验伦理审查工作指导原则》、2016 年颁布的《医疗器械临床试验质量管理规范》, 国家中医药管理局 2010 年颁布的《中医药临床研究伦理审查管理规范》以及《赫尔辛基宣言》、《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, 具体意见如下: (1) 临床试验方案考虑了伦理原则, 研究设计科学, 同意临床执行。 (2) 知情同意书、方案等资料内容基本符合要求、清晰易懂, 知情同意过程中需要注意措辞。 (3) 如发生严重不良事件, 应及时报告伦理委员会。如临床试验方案、知情同意书的任何修改, 主要研究者更换等, 需重新审查, 获得批准后执行。 给予伦理审查批件。完成临床研究请提交结题报告, 暂停/提前终止/完成临床研究, 请及时通知伦理委员会。 跟踪审查频率: 6 个月。 请于 2022 年 01 月 05 日前 1 个月提交跟踪审查材料。 发现影响受试者参加研究意愿的违反方案情况应及时报告。 中国中医科学院望京医院医学伦理委员会 (盖章) 副主任委员 (签字):  日期: 2021年07月05日		

望京医院医学伦理委员会地址: 北京市朝阳区花家地街中国中医科学院望京医院

电话/传真: 010-84739681

医学伦理审查批件



扫描全能王 创建