

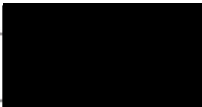
东南大学附属中大医院临床研究伦理委员会
IEC for Clinical Research of Zhongda Hospital, Affiliated to Southeast University

科研项目伦理审查批件

Approval Letter for Research Project

批件号: 2020ZDSYLL262-P01

审查日期	2020.12.30	审查地点	中大医院
研究机构	东南大学附属中大医院		
项目名称	衰老对骨质疏松的影响及其机制的研究		
申办者	不适用		
研究科室	创伤救治中心	项目负责人姓名、职称	芮云峰、主任医师
项目类型	☐ 实验性研究 ☒ 观察性研究: ☒ 回顾性分析 ☐ 前瞻性研究		
药物/器械注册分类	不适用		
审查类别	自选课题复审	审查方式	☐ 会议审查 ☒ 快速审查
审 查 文 件	1. 复审申请、修正意见回复 2. 项目设计书 (版本号: 1.1, 版本日期: 2020 年 12 月 24 日) 3. 知情同意书 (课题二) (版本号: 1.1, 版本日期: 2020 年 12 月 24 日)		
审 查 意 见	根据 WMA《赫尔辛基宣言》、CIOMS《人体生物医学研究国际道德指南》、原 CFDA《药物临床试验伦理审查工作指导原则 (2010)》、《医疗器械临床试验质量管理规范 (2016)》、卫健委《涉及人的生物医学研究伦理审查办法 (2016)》、NMPA《药物临床试验质量管理规范 (2020)》，经本伦理委员会审查，同意按所批准的项目设计书 (版本号: 1.1, 版本日期: 2020 年 12 月 24 日)、知情同意书 (课题二) (版本号: 1.1, 版本日期: 2020 年 12 月 24 日) 和免知情同意申请 (课题一) (版本号: 1.0, 版本日期: 2020 年 12 月 03 日) 等开展本研究。 请遵循 GCP 原则，遵循伦理委员会批准的方案开展临床研究，保护受试者的健康与权利。 伦理委员会对该批准项目进行跟踪审查直至研究结束。具体要求为： 1. 对已批准的项目设计书、知情同意书、招募材料的任何修改及项目负责人的变更等，提交修正案申请，在获得本院伦理委员会批准/肯定答复前不得实施方案的任何偏离和修改。 2. 该研究将接受伦理委员会的研究进展审查，审查频率为自研究批准之日起 1 年 1 次。在研究进展审查日到期前一个月提交研究进展报告。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，必须及时提交书面报告。伦理委员会有权根据实际进展情况改变跟踪审查频率。 3. 发生严重不良事件及影响研究风险受益比的非预期不良事件，提交严重不良事件报告。 4. 暂停/终止研究，提交暂停/终止研究报告。 5. 研究纳入了不符合纳入标准或符合排除标准的受试者，符合中止研究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，提交违背方案报告。		

6.完成临床研究，提交结题报告。 该批件有效期为3年，在有效期到期前一个月（2023年11月29日前）向伦理委员会提出延长期限申请。	
主任委员签名/日期	 2020.12.30
东南大学附属中大医院临床研究伦理委员会（盖章）	
地址：南京鼓楼区丁家桥87号 邮编：210009 联系人：王慧萍 联系电话：025-83272015	