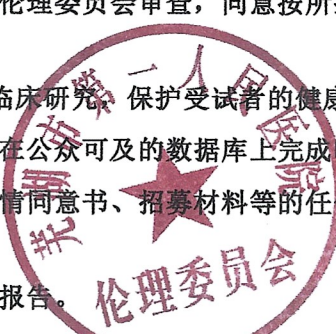


芜湖市第一人民医院 伦理委员会伦理审查意见

编号(No): WHSDYRMYY-26



申请人填写的相关信息 (Concerned information wrote by applicant)	科室: 芜湖市第一人民医院儿内分泌科		
	申请人学历 博士	技术职称: 主任医师, 教授	
	项目名称: 不同剂量长效生长激素治疗生长激素缺乏症儿童疗效的长期比较研究		
	主要研究者: 潘嘉严		
	审查文件	初始审查申请表 研究者临床研究及伦理审查培训证书 主要研究者专业履历 临床研究方案, 包括研究背景[科研项目批文 知情同意书	
审查依据 (Inspection contents)	审查类别: 初始审查 审查日期: 2019年03月09日 审查委员: 张宏宇, 王梅 审查方式: 快速审查 审查地点: 芜湖市第一人民医院 回避: 无		
	申请人(Signature of applicant): 潘嘉严		联系电话(Telephone):
根据卫计委《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》(2016)、国家药监局、国家卫生健康委《药物临床试验质量管理规范(2020)》《医疗器械临床试验质量管理规范(2016)》WMA《赫尔辛基宣言》和 CIOMS《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, 同意按所批准的临床研究方案、知情同意书开展本项研究。 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。 前瞻性、干预性临床研究, 在招募首例受试者之前, 在公众可及的数据库上完成临床试验注册登记。 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。 发生严重不良事件, 请申请人及时提交严重不良事件报告。 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。 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/监查员/研究者提交违背方案报告。 申请人暂停或提前终止临床研究, 请及时提交暂停/终止研究报告 完成临床研究, 请申请人提交研究完成报告。 本项临床试验应当在批准之日起一年内实施, 逾期未实施的, 本批件自行废止。			



审查决定

同意该项目申请。有效期24个月 2019年03月09日-2021年03月09日

主任委员/副主任委员签字:

伦理委员会: 芜湖市第一人民医院伦理委员会

日期: 2019年03月09日

