

南通市中医院药物临床试验伦理委员会审查批件

Approval Form of I E C, Nantong Hospital of Traditional Chinese Medicine

伦理委员会批件号: 20221230-5 号

项目名称 Project	椎间孔镜手术中同轴穿刺技术与正侧位透照穿刺技术: 双中心、随机、单盲、对照研究				
申请科室 Department	疼痛科	试验项目负责人 Principal Investigator	袁宏杰	职称 Title	副主任医师
		科室负责人 Director of Department	袁宏杰	职称 Title	副主任医师
试验目的 Purpose	证明椎间孔镜手术中, 同轴技术引导下穿刺, 相对于传统的穿刺方法, 穿刺更为简便, 失败率更低, 穿刺时间也有所缩短, 且能够根据椎间盘突出特定类型设计好穿刺的角度进行穿刺。				
评审资料 Form be handed	1. 提交信; 2. 南通市中医院伦理项目初审申请表; 3. 临床研究方案 (V1.0); 4. 临床研究知情同意书; 5. CRF 表; 6. 研究者履历表和人员分工。				
审查类别 Category	初始审查 ☒ 复审 ☐ 跟踪审查 ☐				
审查日期 Date	2022 年 03 月 15 日	审查地点 Locus	南通市中医院门诊楼 4 楼会议室		
审查方式 Way	会议审查 ☒ 紧急会议审查 ☐ 快速审查 ☐				
投票结果 Voting	应到人数 13 人; 实到人数 13 人; 其中投票人数 13 人; 回避人数 0 人。同意 13 票; 作必要修改后同意 0 票; 作必要修改后重审 0 票; 不同意 0 票; 暂停或终止已批准的试验 0 票。				
结论 Determination	同意 ☒ ; 作必要修改后同意 ☐ ; 作必要修改后重审 ☐ ; 不同意 ☐ ; 暂停或终止已批准的试验 ☐				
年度/定期跟踪审查 Continuing Review	是 ☐ 否 ☒				
跟踪审查频率 Frequency	3 个月 ☐ 6 个月 ☐ 9 个月 ☐ 12 个月 ☒				
审查意见 Comments: 伦理委员会审查认为: 1. 该研究的研究团队具有相关的临床经验, 有时间和能力完成该研究。 2. 研究所需要的硬件设备, 相关的经费能满足研究的开展需要。 3. 椎间孔镜手术穿刺, 在临床操作中, 较为疑难, 本研究有一定临床应用价值。 4. 研究目的明确, 研究方法和医学干预措施科学, 临床研究设计合理。通过随机单盲的设计, 能够客观的得到研究的目的。同时, 该研究的结论, 能够有效的指导临床工作, 且具有一定的创新性和实用性。 在临床研究的实施过程中, 需注意如下事项: 1. 研究过程中, 研究方案、知情同意书等任何修改, 需及时汇报伦理委员会, 伦理委员会通过后方可执行。 2. 要加强操作过程中患者 x 线辐射的保护。尽可能减少患者的辐射暴露。 3. 试验过程中, 发生下列情况, 应及时报告: 1) 发生任何严重不良事件请 24 小时内向伦理委员会报告; 2) 研究过程中, 发生违背研究方案的情况, 请研究者提交违背方案报告; 3) 研究者暂停或终止临床研究, 请提交暂停/终止研究报告。 4. 完成临床研究, 请研究者提交研究总结报告。					
南通市中医院药物临床试验伦理委员会 伦理委员会主任委员签名:  2022 年 03 月 15 日					
声明: 本伦理委员会的职责、人员组成、操作程序及记录遵循 ICH-GCP/中国 GCP、中国的相关法律和法规。本伦理委员会所有出席的会员均在有效任期期间, 将对所审阅的临床研究资料以及伦理委员会会议讨论的结果和相关的内容保密, 且与本研究项目无利益冲突。本批件有效期为三年。					

地址: 南通市崇川区建设路 41 号

邮编: 226001

电话: 0513-85126819