

黑龙江中医药大学附属第一医院伦理审查批件

批件号	HZYLLKY202000902		
项目名称	中药离子导入对小儿肠系膜淋巴结炎的临床观察与护理研究		
项目来源	黑龙江省中医药科研项目		
研究单位	黑龙江中医药大学附属第一医院儿科一科		
主要研究者	栾俊琦		
审查类别	复 审	审查方式	快速审查
审查日期	2020.08.27	主审委员	李竹英
参会委员	李建民、宋立群、王桂媛、马雷、马建、刘莉、刘松江、李竹英、吴效科、周丹、赵钢、姜益常、聂双莲		
审查意见 根据卫生部《涉及人的生物医学研究伦理审查办法（试行（2007））》、CFDA《药物临床试验质量管理规范（2003）》、《医疗器械临床试验规定（2004）》、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，同意按所批准的文件开展本研究，批准文件见附件。 请遵循 GCP 原则、本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。研究开始前，请申请人完成临床试验注册。 项目进行中如发生下列情况，须及时书面报告本伦理委员会： ①更换主要研究者； ②研究过程中若主要研究者，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； ③发生严重不良事件，请申请人及时提交严重不良事件报告； ④出现违背方案情况，请申办者/监查员/研究者提交违背方案报告； ⑤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； ⑥完成临床研究，请申请人提交结题报告。 本伦理委员会将会对该项目进行跟踪审查，请于 2021 年 8 月 27 日之前 1 个月提交研究进展报告。			
年度/定期跟踪审查频率	12 个月		
批件有效期	2020.08.27 至 2023.08.27		
联系人与联系电话	赵楠, 0451-82111401-6422		
主任委员签字			
伦理委员会	伦理委员会 (盖章) 日期: 2020.8.27		