

烟台市烟台山医院医学伦理委员会
The Clinical Trial Ethics Committee of Yantai Shan Hospital

伦理审查批准函

声明：确认伦理委员会的组成和执行符合中国 GCP 和 ICH-GCP 及中国相关法律法规要求。
A statement confirming that the Ethics Committee is organized and operates according to Good Clinical Practice, ICH-GCP and Chinese applicable laws and regulations.

方案受理编号	LL-2023-161-L	伦理批件编号	烟台伦准 2023161 号
审查日期	2023 年 11 月 20 日		
伦理审查方式	☐ 会议审查 ☒ 快速审查		
审查会议地点	--		
研究项目名称/编号	Bipolar hip arthroplasty using conjoined tendon preserving posterior lateral approach in treatment of displaced femoral neck fractures		
申办者	--		
试验产品名称	--	CFDA 批件号	--
受理审查文件 (含版本号)	1. 初始伦理审查申请表 2.《Bipolar hip arthroplasty using conjoined tendon preserving posterior lateral approach in treatment of displaced femoral neck fractures》研究方案（版本号 V1.0，版本日期 20231120） 3.《Bipolar hip arthroplasty using conjoined tendon preserving posterior lateral approach in treatment of displaced femoral neck fractures》研究论文（版本号 V1.0，版本日期 20231120） 4. 主要研究者简历 5. 项目组成员及分工		
组长研究单位	--		
本院主要研究科者/科室		颜廷鑫/关节外科	
审查决定（在□内划√） ☒ 同意 ☐ 做必要修改后同意 ☐ 做必要修改后重审 ☐ 不同意 ☐ 中止或暂停 跟踪审查： ☐ 是 ☒ 否 每 12 个月向临床研究伦理委员会递交进展报告。 批准函失效期： <u>2024 年 11 月 20 日</u> 。若需延期，需提前提交延期申请。			
主任或副主任委员签字：  烟台市烟台山医院医学伦理委员会（盖章） 日期：2023 年 11 月 20 日			

注意：（请仔细阅读）

- 1.伦理委员会批准的项目为涉及人体的生物医学研究，必须严格按照所批最新版本的研究方案和知情同意书开展研究，并遵循国内相关法规指南要求。
- 2.凡是涉及人类遗传资源出口或者按照国家规定必须经有关部门专项审批的内容，均需在项目执行前向有关部门申报并获得批准。
- 3.本批件可能用于其他中心伦理委员会参考，如果对方存在不同意见，请及时与本伦理委员会沟通。
- 4.对已批准的研究方案、知情同意书等材料的任何修改及主要研究者更换等，须及时通知伦理委员会重新审查，获得批准后执行。
- 5.发生严重不良事件及影响研究风险受益比的非预期事件，须及时报告伦理委员会。
- 6.根据伦理委员会对年度/定期跟踪审查频度的意见，无论研究开始与否，请在年度/定期跟踪审查日到期前1个月提出年度/定期跟踪审查的申请。
- 7.发现不依从/违反方案情况须及时报告伦理委员会。
- 8.暂停/提前终止临床研究，请及时通知伦理委员会。
- 9.完成研究，须提交结题报告供伦理委员会审查。

地址：山东省烟台市芝罘区解放路91号；
邮编：264008；电话：0535-6863916； 传真：0535-6602028