

广东省中医院伦理委员会
Institutional Ethics Committee of Guangdong Provincial Hospital of Traditional
Chinese Medicine
伦理审查批件
Approval Notice

批件号：广东省中医院伦理委员会 B2014-058-01

审查会议日期	2014年11月14日		
审查会议地点	广东省广州市大德路111号广东省中医院东区12楼会议室		
临床研究批文			
临床研究项目	腹部外科围手术期中西医结合快速康复技术的优化与推广		
审查文件	1. 伦理审查申请表 2. 课题申请书或研究方案, 版本号 20140624 3. 临床病例观察表和患者记录卡 20140624 4. 研究者手册, 版本号 20140624 5. 课题组人员名单, 课题负责人履历 6. 向受试者提供的研究简介, 版本 20140624 7. 向受试者提供的知情同意签字页, 版本号 20140624		
申办者			
临床研究单位	广东省中医院胃肠外科, 肛肠外科		
主要研究者	陈志强 教授 等		
伦理审查方式	会议审查		
参会委员	刘军、王小云、邓丽丽、许树荣、夏萍、刘旭生、李泳、李立凯		
审查意见	根据中华人民共和国国家药品监督管理局2003年颁布实施的《药物临床试验质量管理规范》、卫生部2007年颁布的《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》、《赫尔辛基宣言》、国际医学科学组织委员会颁布的《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, 同意按照上述临床研究方案和上述已通过审查的文件进行 <u>腹部外科围手术期中西医结合快速康复技术的优化与推广</u> 项目的临床研究。		
伦理委员会声明	本批件将在各中心机构及其他伦理委员会备案。如果对方案在本机构的可行性(包括研究者的资格与经验、设备与条件等)有不同意见, 请及时与本伦理委员会联系。 如项目暂停/提前终止/完成临床研究, 请及时通知伦理委员会。如发生严重不良事件以及影响研究风险受益比的非预期不良事件, 应及时报告本伦理委员会。如临床研究方案、知情同意书的任何修改, 主要研究者更换, 应及时通知伦理委员会, 重新审查, 获得批准后执行。发现影响受试者参加研究意愿的违反方案情况应及时报告, 同时, 请在本批件失效日期前1个月提交研究进度/结题报告, 以便对该项目进行跟踪审查。		
批件有效期	自2014年11月14日起 至2016年11月14日止	跟踪审查频率 预计审查日期	半年 2015年05月14日
联系电话	020-81887233 转 30818, 联系人: 盖娟娟		
主任委员签字	刘军		
广东省中医院伦理委员会 (盖章)			
日期: 2014年11月14日			