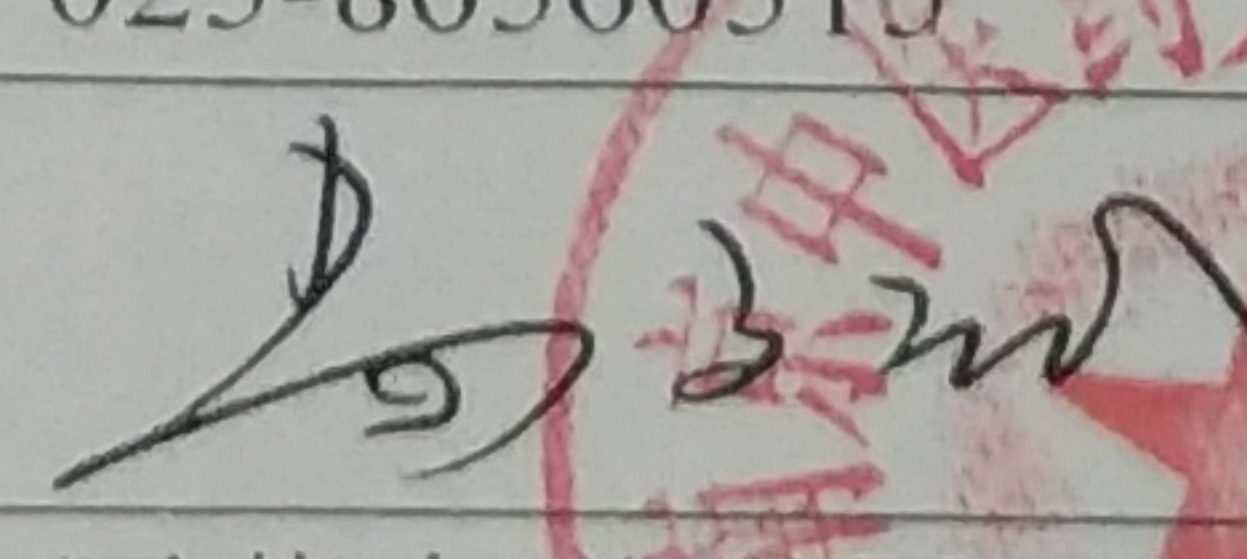


伦理审查批件

批件号	2016NL-036-02		
项目名称	关节腔注射帕瑞昔布治疗早期膝骨关节炎的临床疗效分析		
项目来源	江苏省中医院院级课题		
研究单位	江苏省中医院		
主要研究者	鲁璐		
审查类别	复审申请	审查方式	快速审查
审查日期	2016 年 06 月 26 日	审查地点	
审查委员	尚文斌		
审查批准文件	修正的临床研究方案 版本号：2.0 版本日期：2016-05-18 修正的知情同意书（健康人版） 版本号：2.0 版本日期：2016-05-18 修正的知情同意书（患者版） 版本号：2.0 版本日期：2016-05-18		
审查意见 <p>根据国家卫生计生委《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》（2016）、CFDA《药物临床试验质量管理规范》（2003）、《医疗器械临床试验质量管理规范》（2016）、WMA《赫尔辛基宣言》和 CIOMS《涉及人的生物医学研究国际伦理审查指南》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。</p> <p>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。</p> <p>经伦理委员会批准的研究项目在实施前，研究项目负责人应当将该研究项目的主要内容、伦理审查决定在医学研究登记备案信息系统进行登记。凡涉及中国人类遗传资源、需要报批的研究项目，应在获得中国人类遗传资源管理办公室批准后才能开始研究。</p> <p>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。</p> <p>发生严重不良事件，请申请人及时提交严重不良事件报告。</p> <p>请按照伦理委员会规定的年度/定期审查频率，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。超出批件有效期，没有提交研究进展报告并获得伦理审查批准继续研究的项目，研究者必须立即停止所有研究活动，包括干预措施和数据收集。假若停止研究干预可能会对受试者造成伤害，研究者应当要求伦理委员会批准在研的受试者继续参加研究。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>完成临床研究，请申请人提交研究完成报告，以及概述研究发现和结论的总结报告。</p>			
年度/定期跟踪审查频率	请于 2018 年 06 月 26 日前 1 个月提交研究进展报告		
有效期	24 个月		
联系人与联系电话	吴静 025-86560515		
主席签字			
伦理委员会	南京中医药大学附属医院（江苏省中医院）伦理委员会（盖章）		
日期	2016 年 06 月 26 日		