

上海市第六人民医院伦理委员
科研项目申报审批件

审批编号: YS-2018-101

审阅日期: 2018-04-18

项目名称	联合听觉及前庭觉功能评估的梅尼埃病诊治新策略——随机、对照、多中心临床研究
主要研究者:	耳鼻咽喉科 时海波

下面的研究相关文件已经审阅:

☐ 研究方案及日期☐ 病人知情同意书及日期☐ 方案修改及日期☐ 病人招募广告及日期☒ 其他 (请具体列出): 伦理审查申请表; 关于伦理问题的说明; 项目申请书

审阅结果:

同意该项目申报

伦理委员会主任委员/副主任委员签名:

医院伦理委员会 (盖章):

日期: 2018/04/18

注意事项 (请仔细阅读):

1. 本批件仅表明伦理委员会同意该项目申报。若申报的项目获批, 请在项目启动前重新申请伦理委员会审查;
2. 须遵循本伦理委员会批准的方案执行, 须符合CFDA/GCP和《赫尔辛基宣言》的原则;
3. 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, 须及时通知本伦理审查委员会重新审查, 获得批准后执行;
4. 暂停/提前终止课题申报, 请及时通知伦理委员会。