

伦理审查批件

IRB Review Approval Notice

批件号 Approval Letter No.	2019BJYYEC-008-01		
项目名称 Study Title	骶神经调控术治疗非神经源性、非机械梗阻性排尿困难的临床疗效及分析		
项目来源 Study Source	研究者发起		
研究单位 Study Institution	北京医院		
主要研究者 Principal Investigator	张耀光 主任医师		
审查类别 Review type	初始审查申请	审查方式 The Way of Review	快速审查
审查日期 Review date	2019-02-28	审查地点 Address	伦理委员会办公室
审查委员 Review Member	毛永辉 王欣		
批准文件 Approval Documents	1.初始审查申请 2.临床研究方案--中文 （版本号：Version2， 版本日期：2019-02-01） 3.主要研究者专业履历 4.主要研究者资质证明 5.研究人员名单、职责分工		
审查决定 Result	批准		
审查意见： Review Opinions	根据国家食品药品监督管理局《药物临床试验伦理审查工作指导原则》、《药物临床试验质量管理规范》、《医疗器械临床试验质量管理规范》、卫计委《涉及人的生物医学研究伦理		

审查办法》、国家中医药管理局《中医药临床研究伦理审查管理规范》、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，同意按照上述批准文件开展本项试验/研究。

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。

试验/研究开始前，建议申请人完成临床试验/研究备案（如涉及）。

试验/研究过程中若变更主要研究者，对临床试验/研究方案、知情同意书（如有）、招募材料（如有）等的任何修改，请申请人提交修正案审查申请。

发生严重不良事件，请申请人及时提交严重不良事件报告；紧急报告之后，尽快提交详细的严重不良事件随访报告。

请按照伦理委员会规定的年度/定期跟踪审查频率，申请人在截止日期前 1 个月提交试验/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试验/研究进展的汇总报告；当出现任何可能显著影响试验/研究进行、或增加受试者风险的情况时，请申请人立即向伦理委员会提交书面报告。

试验/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试验/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试验/研究的情况；或可能对受试者的权益/健康、以及试验/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。

申请人暂停或提前终止临床试验/研究，请及时提交暂停/终止试验/研究报告。

完成临床试验/研究，请申请人提交结题报告。



本项临床试验/研究应当在批准之日起一年内实施，逾期未实施的，本批件自行废止。

经批准的研究项目在实施前，建议申请人在医学研究登记备案信息系统进行登记（网址：<http://114.255.123.14>）。

建议申请人及时将各分中心的伦理审查结果反馈给牵头机构的伦理委员会。

声明：北京医院伦理委员会的职责、人员组成、操作规程和记录遵循国家食品药品监督管理局《药物临床试验伦理审查工作指导原则》、《药物临床试验质量管理规范》、《医疗器械临床试验质量管理规范》、卫计委《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》和 ICH GCP 的伦理审查原则，并遵守中国相关法律和法规的规定。

年度/定期跟踪审查频率 Annual/regular tracking review frequency	12 个月
有效期 Expiration Date	2020-02-28

联系人与联系电话 Contact and contact number	刘伟 010-85138105
主任/副主任签字/盖章 Director/Vice Director Signature/Stamp	 
伦理委员会 IRB	北京医院伦理委员会（盖章） Institutional Review Board of Beijing Hospital
日期 Date	2019-2-28 2019年02月28日