


四川省骨科医院伦理委员会

伦理审查意见表

伦理编号	2019SGKL-005-01		
项目名称	不同麻醉方式应用于手掌及手指手术安全性与有效性的随机对照研究		
申办单位	四川省骨科医院		
临床研究单位	四川省骨科医院		
主要研究者	张进		
审查类别	初始审查	审查方式	会议审查
审查日期	2019.11.29	审查地点	门诊 5F 会议室
审查委员	李霞、徐强、邹明、周英、韦森、刘杰、冯光富、刘中均、杜东洲		
审查文件	1.临床研究方案 2.受试者知情同意书 3.主要研究者履历、临床研究手册、病例报告表等		
审查意见	<p>根据 CFDA 颁布实施的 2003 年《药物临床试验质量管理规范》、2010 年《药物临床实验伦理审查工作指导原则》，卫生部 2007 年颁布实施的《涉及人的生物医学研究伦理审查办法（试行）》，国家中医药管理局 2010 年颁布实施的《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》等伦理原则经本伦理委员会审查，意见如下：</p> <p>该研究的实验设计和方案充分考虑了安全性和公平性原则，其研究内容不会对受试者造成伤害和风险。受试者的招募将基于自愿和知情同意的原则，并将尽最大限度保护受试者的权益及隐私，研究内容和研究结果不存在利益冲突。</p> <p>结论：在该研究中，受试者权益得到充分保护，对受试者不存在潜在风险，同意该项目的现场工作按计划进行。</p>		
批件有效期	2 年	跟踪审查频率	1 年
联系人及电话	荣海波、穆晓圆 028-87015817		
主任委员/副主任委员签字			
四川省骨科医院伦理委员会（盖章）			
日期：2019 年 11 月 29 日			