


医学伦理审查批件
Approval Letter of IRB/EC
(非医疗器械类临床研究适用)

(伦)审编号: 2019-IRB-047

项目名称	基于磁共振酰胺质子转移成像的先天性心脏病对脑不同功能区发育影响的研究		
注册分类	/	临床试验分期	/
审查批准文件	1. 临床科研一般试验伦理审评申请书及研究者声明书 2. 研究者简历 3. 试验方案 第 II 版, 2019 年 05 月 10 日 4. 知情同意书(监护人版) 第 II 版, 2019 年 05 月 10 日 5. 研究小组及分工		
申办单位	浙江大学医学院附属儿童医院		
牵头单位	/	牵头负责人	/
申请专业	放射科	项目负责人	马晓辉
审查方式	会议审查、快速审查		
<p>评审决定:</p> <p>根据中华人民共和国国家卫生和计划生育委员会 2016 年颁布实施的《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》以及《赫尔辛基宣言》等相关伦理指导原则, 本伦理委员会于 2019 年 5 月 6 日 在滨江院区行政楼 3 楼小会议室经会议审查决定修改后批准, 复审经快速审查决定批准该临床研究进行。</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, 请申请人递交修正案申请表。</p> <p>发生严重不良事件, 请申请人及时递交严重不良事件报告表。</p> <p>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一个月提交年度/定期跟踪审查申请表; 申办者应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。</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/监察员/研究者递交违背方案报告。</p> <p>申请人暂停或提前终止临床研究, 请及时提交暂停/终止研究申请表。</p> <p>完成临床研究, 请申请人提交结题申请表。</p>			
伦理跟踪审查频率	12 个月		
有效期	3 年		
主任或副主任委员签名			日期 2019 年 5 月 14 日
(浙江大学医学院附属儿童医院医学伦理委员会) 盖章			

附件 1: 伦理委员名单及签到表