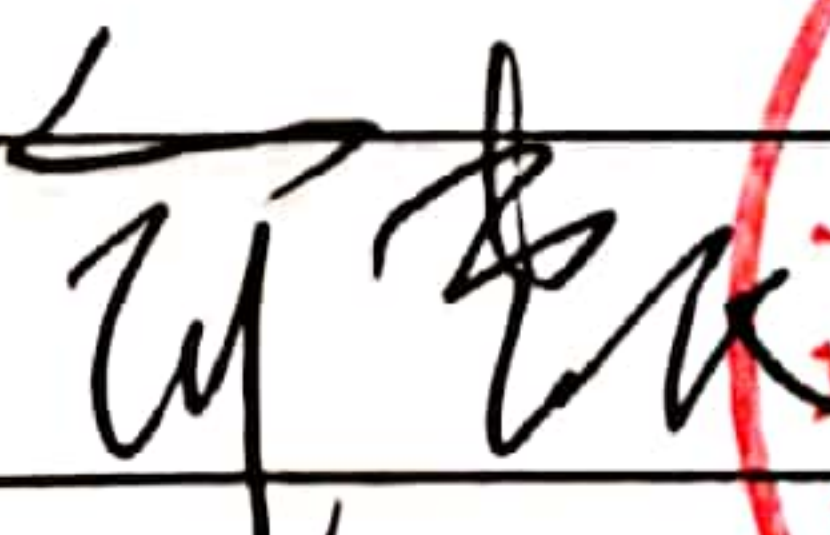


医学伦理审查批件
Approval Letter of IRB/EC
(非医疗器械类临床研究适用)

(伦) 审编号: 2020-IRB-061

项目名称	儿童扁桃体切除术后出血的单中心研究		
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. 主要研究者简历和 GCP 培训记录 3. 试验方案 第 1 版, 2020 年 3 月 30 日 4. 免除知情同意申请 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	儿科学 (耳鼻咽喉科)	项目负责人	徐斌
审查方式	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	否		
有效期	3 年		
主任或副主任委员签名		日期	2020 年 4 月 9 日
(浙江大学医学院附属儿童医院医学伦理委员会) 盖章			