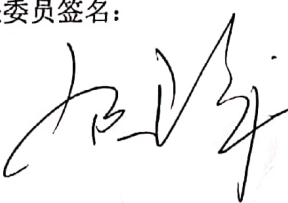


伦理审查批件

伦审号: 2019-伦审-037

伦理审查日期:	2019年8月28日(初始审查) 2019年12月18日(快审)
试验项目名称:	悬吊联合等速训练对前交叉韧带重建术后患者康复疗效的临床研究
申办方:	南医三院 康复医学科
专业组/主要研究者:	南医三院 康复医学科 刘刚
审查方式:	<input checked="" type="checkbox"/> 会议审查 <input checked="" type="checkbox"/> 快速审查
审查文件:	1.研究者发起的临床研究项目初始审查申请表 2.临床试验方案(版本号 V1.0 版本日期 2019年05月01日) 3.知情同意书(版本号 V2.0 版本日期 2019年11月01日) 4.主要研究者简历 5.研究团队成员表
到会委员人数:	应到人数 16, 实到人数 10 人(初始审查); 快审主审委员审查结论: 同意
投票结果:	同意 4 票, 修改后同意 6 票, 修改后重审 0 票, 不同意 0 票 (初始审查)
审查意见	<p>根据国家相关临床试验质量管理规范法律法规的要求, 2019年8月28日伦理委员会对该项目进行了初始审查, 认真讨论, 审查意见为修改后同意。项目重新提交修改后的知情同意书(版本号 V2.0 版本日期 2019年11月01日), 经伦理委员会快速审查, 同意按所批准的临床研究方案、知情同意书开展本研究, 请遵循 GCP 及《赫尔辛基宣言》的要求开展临床研究。</p> <p>此项研究的跟踪审查频率是: <input type="checkbox"/> 3 个月 <input type="checkbox"/> 6 个月 <input checked="" type="checkbox"/> 12 个月。</p>
注意事项:	<p>所有资料未经委员会审核批准, 不得作任何修改;</p> <p>如果试验中发生任何严重不良事件请在获知后 24 小时内通知本伦理委员会;</p> <p>试验过程中若发生违背试验方案, 及时提交违背方案报告;</p> <p>按规定的定期跟踪审查频率, 请在审查日期前 1 月递交跟踪审查申请及报告;</p> <p>从批准之日起, 每一年度需向伦理委员会提交年度报告, 请在审查日期前 1 个月递交年度审查的申请及报告;</p> <p>暂停或提前终止临床研究, 及时提交暂停/终止审查申请;</p> <p>研究结束时, 应向伦理委员会递交结题报告。</p>
声明:	本伦理委员会的人员组成及工作程序严格遵循 ICH-GCP, 中国 GCP 及相关法律法规。
主任委员/副主任委员签名:	 南方医科大学第三附属医院临床试验伦理委员会
日期:	2019年12月24日