

中国人民解放军空军特色医学中心伦理委员会

伦理审查批件

批件号	空特(科研)第 2020-160-PJ01		
项目名称	高浓度羟基乙酸治疗毛周角化症临床观察方案		
项目来源	研究者发起研究	注册分类	无
研究单位	中国人民解放军空军特色医学中心	研究期别	无
承担科室	皮肤科	主要研究者	田燕
审查类别	初始审查	审查方式	<input type="checkbox"/> 会议审查 <input checked="" type="checkbox"/> 快速审查 <input type="checkbox"/> 紧急会议审查
审查日期	2020 年 11 月 16 日	审查地点	NA
审查委员	朱美财、吴建兵		
批准文件 (含版本号)	1. 研究方案(版本号/版本日期: V2.0/2020.05.01) 2. 知情同意书(版本号/版本日期: V2.0/2020.05.01) 3. 研究经济利益声明 4. 主要研究者简历		
投票情况			
<input checked="" type="checkbox"/> NA, 同意___票, 作必要的修正后同意___票, 作必要的修正后重审___票, 终止或暂停已批准的研究___票, 不同意___票。			
审查意见			
审查决定: <input checked="" type="checkbox"/> 同意 <input type="checkbox"/> 作必要的修正后同意 <input type="checkbox"/> 作必要的修正后重审 <input type="checkbox"/> 终止或暂停已批准的研究 <input type="checkbox"/> 不同意			
年度/定期跟踪 审查频率	<input type="checkbox"/> 3 个月 <input type="checkbox"/> 6 个月 <input checked="" type="checkbox"/> 12 个月	批件有效期至	2021 年 11 月 15 日
主任/副主任 委员签名	朱美财		
伦理委员会	中国人民解放军空军特色医学中心伦理委员会(盖章)		
日期	2020.11.16		

中国人民解放军空军特色医学中心

地址: 北京市海淀区阜成路 30 号 邮编: 100142

伦理联系人: 王威 电话/传真: 010-66928575 邮箱: kjtsll@126.com

声明:

1. 中国人民解放军空军特色医学中心的伦理委员会的职责、人员组成、操作规程和记录遵循国家卫生计生委《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》(2016)、《药物临床试验伦理审查工作指导原则》(2010)、《药物临床试验质量管理规范》(2003)、《医疗器械临床试验管理规范》(2016)、《赫尔辛基宣言》(2013)、《人体生物医学研究国际道德指南》(2016)和《实验动物福利伦理审查指南》(2018)等伦理原则及相关法律、法规、政策和指南。

2. 请遵循 GCP 原则、遵循伦理委员会批准的方案开展临床研究。

3. 研究开始前, 请申请人完成临床试验注册/登记/备案。

4. 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、招募材料等文件的任何修改, 请提交修正案审查申请。

5. 发生严重不良事件, 请及时提交严重不良事件报告。

6. 请按照伦理委员会规定的年度/定期跟踪审查频率, 在截止日期前 1 个月提交研究进展报告; 申办者应当向伦理委员会提交各中心研究进展的汇总报告。当出现任何可能显著影响研究进行或增加受试者危险的情况时, 请及时向伦理委员会报告。

7. 申请人暂停或提前终止临床研究, 请及时提交暂停/终止研究报告。

8. 研究结束时, 请向伦理委员会递交研究完成报告。

9. 本临床试验/研究应当在批准之日起 12 个月内实施, 逾期未实施的, 本批件自行废止。

中国人民解放军空军特色医学中心伦理委员会 委员名单

序号	成员	性别	专业	职称	伦理委员会 职务
1	王建昌	男	心血管病学	主任医师	主任委员
2	刘 一	女	呼吸病学	主任医师	副主任委员
3	朱美财	男	临床检验诊断学	主任医师	副主任委员
4	伍 骥	男	骨科学	主任医师	委 员
5	邹晓防	男	烧伤整形外科学	副主任医师	委 员
6	吴 燕	女	药 学	副主任药师	委 员
7	蔡 宏	女	皮肤性病学	副主任医师	委 员
8	石 纓	女	妇产与生殖医学	副主任医师	委 员
9	吴建兵	男	航空医学	助理研究员	委 员
10	张立辉	男	航空医学	副研究员	委 员
11	王广云	女	医院管理	副主任技师	委 员
12	王健康	男	伦理学	主管药师	委 员
13	刘 娟	女	心理学	工程师	委 员
14	吴 君	女	社区建设	公务员	委 员
15	赵 波	男	法 学	律 师	委 员

地址：北京市海淀区阜成路 30 号
邮编：100142
电话：0086-10-66928575

No.30 Fu-cheng Road, Haidian District, Beijing
100142, P.R. China
Tel: 0086-10-66928575