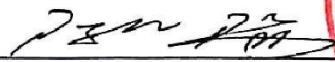


山东大学齐鲁医院科研伦理委员会
伦理审查批件

伦理批件号	KYLL-202008-033	审查日期	2020-09-21
项目名称	支气管封堵器在强直性脊柱炎患者单肺通气中的应用		
项目来源及编号	自拟		
研究科室	麻醉科		
项目负责人	杨绍忠		
审查类别	初始审查	审查方式	快速审查
审查文件	1. 初始审查申请 2. 伦理申请表 3. 研究经济利益声明 4. 免除知情同意伦理审核申请表 5. 知情同意书 6. 临床研究方案		
审查意见			
<p>根据我国《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》、WMA《赫尔辛基宣言》和 CIOMS《人体生物医学研究国际道德指南》的伦理原则，经本伦理委员会审查，同意按所批准的文件开展本项研究。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 请遵循伦理委员会批准的方案开展临床研究，保护受试者的健康与权利。 2. 研究开始前，请申请人完成临床研究备案。 3. 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，请申请人提交修正案审查申请。 4. 发生严重不良事件，请申请人及时提交严重不良事件报告。 5. 请按照伦理委员会规定的年度/定期跟踪查频率，申请人在截止日期前 1 个月提交研究进展报告；申办者应当向组长单位伦理委员会提交各中心研究进展的汇总报告；当出现任何可能显著影响研究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。 6. 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/监查员/研究者提交违背方案报告。 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. 完成临床研究，请申请人提交结题报告。 			
年度/定期跟踪审查频率	12 个月		
有效期	2020.10-2021.10		
联系电话	0531-82169166		
主任委员签字			
伦理委员会	山东大学齐鲁医院科研伦理委员会 (盖章)		
日期	2020-09-25		

