

中国医科大学附属第一医院医学科学研究伦理委员会 伦理审查意见

科伦审[2021]295号

项目名称	万古霉素冲洗液在预防人工关节置换术后感染的作用		
申办单位/项目来源	自选项目		
CRO	无		
组长单位	中国医科大学附属第一医院		
承担科室	运动医学与关节外科	主要研究者	张杭州
审查类别	初审	审查方式	会议审查
会议情况			
出席会议人数：10人		弃权或回避：0人	
同意	必要修改后同意	修正后重审	不同意
10票	0票	0票	0票
1. 伦理委员会对项目的审查决定如下（在□内划×） ☒ 同意 ☐ 必要修改后同意 ☐ 修正后重审 ☐ 不同意 2. 经伦理委员会审查，认为项目符合伦理要求，同意在本中心开展此项目。 3. 该伦理审查批件不作为报送国家食品药品监督管理局药品/器械注册的依据。 4. 审查材料清单附后。			
主任(副主任)委员签名： 伦理委员会公章： 日期：2021年11月11日			
在项目实施的过程中，请申请人严格遵守以下条款： 1、伦理委员会决定对该项目的跟踪审查频率为12个月，请按审查频率提前1个月提交年度、跟踪审查报告； 2、研究过程中若变更主要研究者，及时向伦理委员会提交书面说明； 3、对临床研究方案、知情同意书、招募材料等的任何修改，提交研究方案、知情同意书等修正审查申请； 4、发生严重不良事件，及时提交严重不良事件报告；紧急报告之后，请尽快提交详细的严重不良事件随访报告； 5、当出现任何可能显著影响试验进行、或增加受试者危险的情况时，立即向伦理委员会提交书面报告； 6、没有遵从方案开展研究，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，提交违背方案审查报告； 7、暂停或提前终止临床研究，及时提交项目暂停、终止研究审查报告； 8、完成临床研究，提交结题审查报告； 9、本伦理审查批件有效期为1年。在有效期内未实施开展的，需重新提交伦理委员会审查后再开展研究； 10、伦理委员会通讯地址：辽宁省沈阳市和平区南京北街155号，邮编：110001，办公电话：024-83282837。			