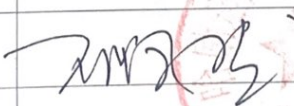
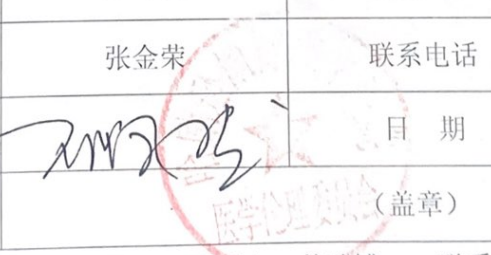




哈励逊国际和平医院伦理委员会标准操作规程附件表格

文件编号: AF/SC-08/02.0

伦理审查批件

批件号	2017-2-021		
项目名称	神经内镜治疗深部脑出血的临床研究		
项目来源	河北省科技厅		
研究单位	哈励逊国际和平医院		
主要研究者	毛建辉		
审查委员	张金荣、孙昭胜		
审查类别	初始审查	审查方式	会议审查
审查日期	2017.12.11	审查地点	东院五楼会议室
<p>审查意见</p> <p>根据卫生部《涉及人的生物医学研究伦理审查办法(2016)》、SFDA《药物临床试验质量管理规范(2003)》、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,同意按所批准的临床研究方案、知情同意书等资料开展本项研究。</p> <p>请遵循伦理委员会原则、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力。</p> <p>研究过程中若变更主要研究者,对临床研究方案、知情同意书等的任何修改,请申请人提交修正案审查申请。</p> <p>发生严重不良事件,请申请人及时提交严重不良事件报告。</p> <p>请按照伦理委员会规定的定期跟踪审查频率,申请人在截止日期前1个月提交研究进展报告;主研人应当向伦理委员会提交各研究进展的汇总报告;当出现任何可能显著影响试验进行或者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者符合排除标准的受试者,符合中止研究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医学伦理学原则的情况,请研究者提交违背方案报告。</p> <p>申请人暂停或提前终止临床研究,请及时提交暂停/终止研究报告。</p> <p>完成临床研究,请申请人提交结题报告。</p>			
年度/定期跟踪审查频率	12个月	有效期	2020年12月
联系人	张金荣	联系电话	0318-2181177
主任委员(签字)			日期 2017.12.11
医学伦理委员会	 (盖章)		

地址: 河北省衡水市人民东路180号; 联系人: 姜瑞博; 联系电话: 0318-2183377