

审评意见：同意该项目在我院开展研究。

注意：（请仔细阅读）

1. 已批准项目须遵循本伦理委员会批准的方案执行，符合《涉及人的生物医学研究伦理审查办法（试行）》（2016）、CFDA《药物临床试验质量管理规范》（2016）、《药物临床试验伦理审查工作指导原则》（2010）、《医疗器械临床试验规定》（2016）、《体外诊断试剂临床研究技术指导原则》（2010）、WHO《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。
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，保护受试者的健康与权利。
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. 暂停/提前终止临床研究，请及时通知伦理委员会。
5. 发生严重不良事件及影响研究风险受益比的非预期事件，请及时报告本伦理委员会。
6. 本批件有效期为一年，超过有效期请继续提出申请。
7. 本批件将在各中心机构及伦理委员会备案。如果对方案在贵机构的可信性（包括研究者资质与经验、设备、条件等）有不同意见，请及时与本伦理委员会联系。
发现违反试验方案情况须及时报告本伦理委员会。
8. 根据本伦理委员会对跟踪审查频度的意见，无论试验是否开始，请在跟踪审查日到期前一个月提交跟踪审查申请。
10. 完成临床研究，请提交结题报告供本伦理委员会审查。

年度/定期跟踪审查频率	<input type="checkbox"/> 招募 1 例受试者后 <input type="checkbox"/> 1 个月 <input type="checkbox"/> 3 个月 <input type="checkbox"/> 6 个月 <input type="checkbox"/> 12 个月 <input checked="" type="checkbox"/> 不适用
批件有效期	1 年；截止日期：2021 年 03 月 11 日 (如试验逾期未实施，需提出延长有效期申请)
主任委员签字	
日期	2020-03-12
本伦理委员会联系方式	地址：贵阳市云岩区贵医街 28 号 电话：0851-86814581 传真：0851-86752685

声明：本伦理委员会的组成、职责及工作程序遵循中国 GCP、ICH-GCP 和有关规定。