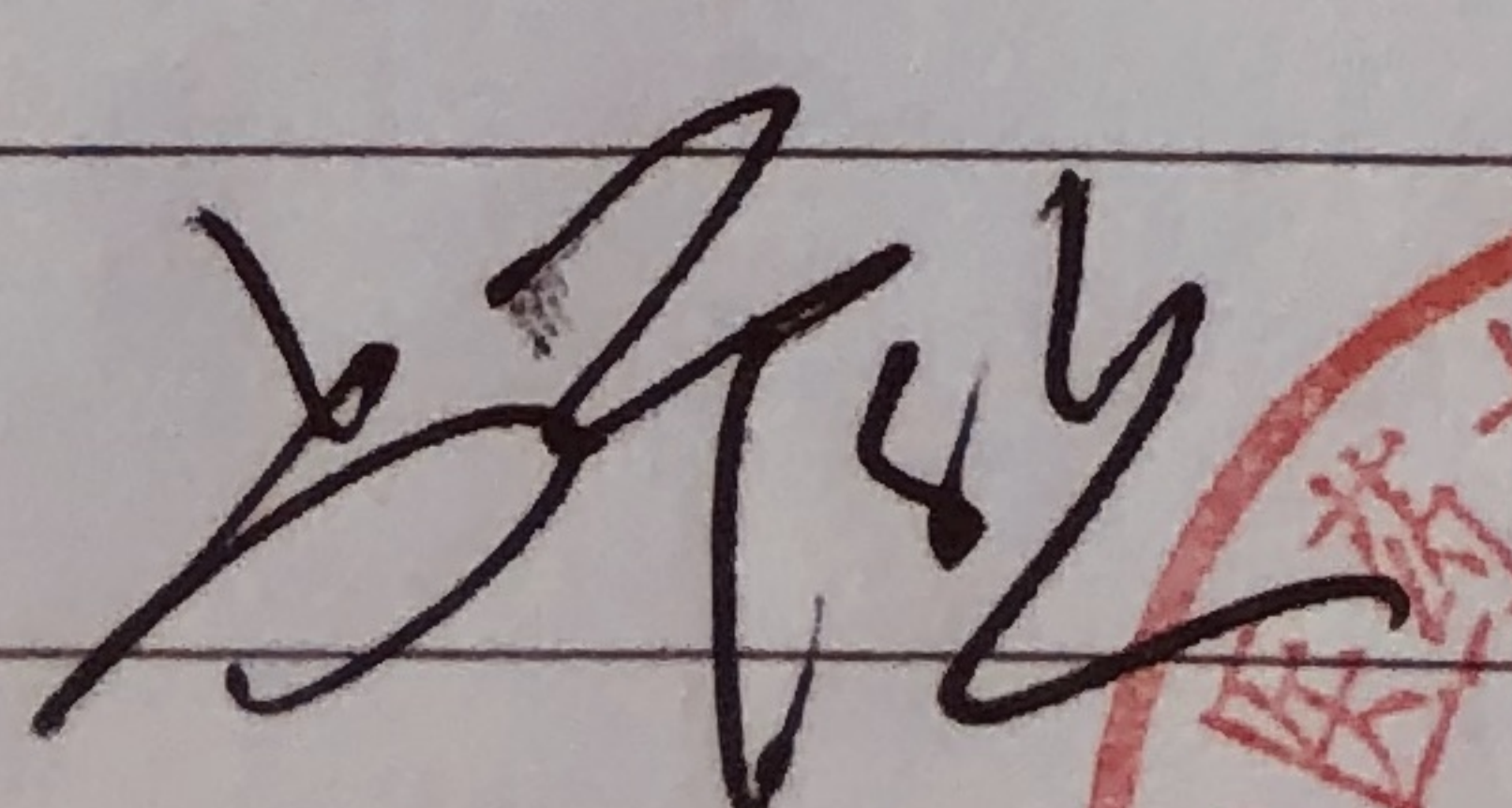
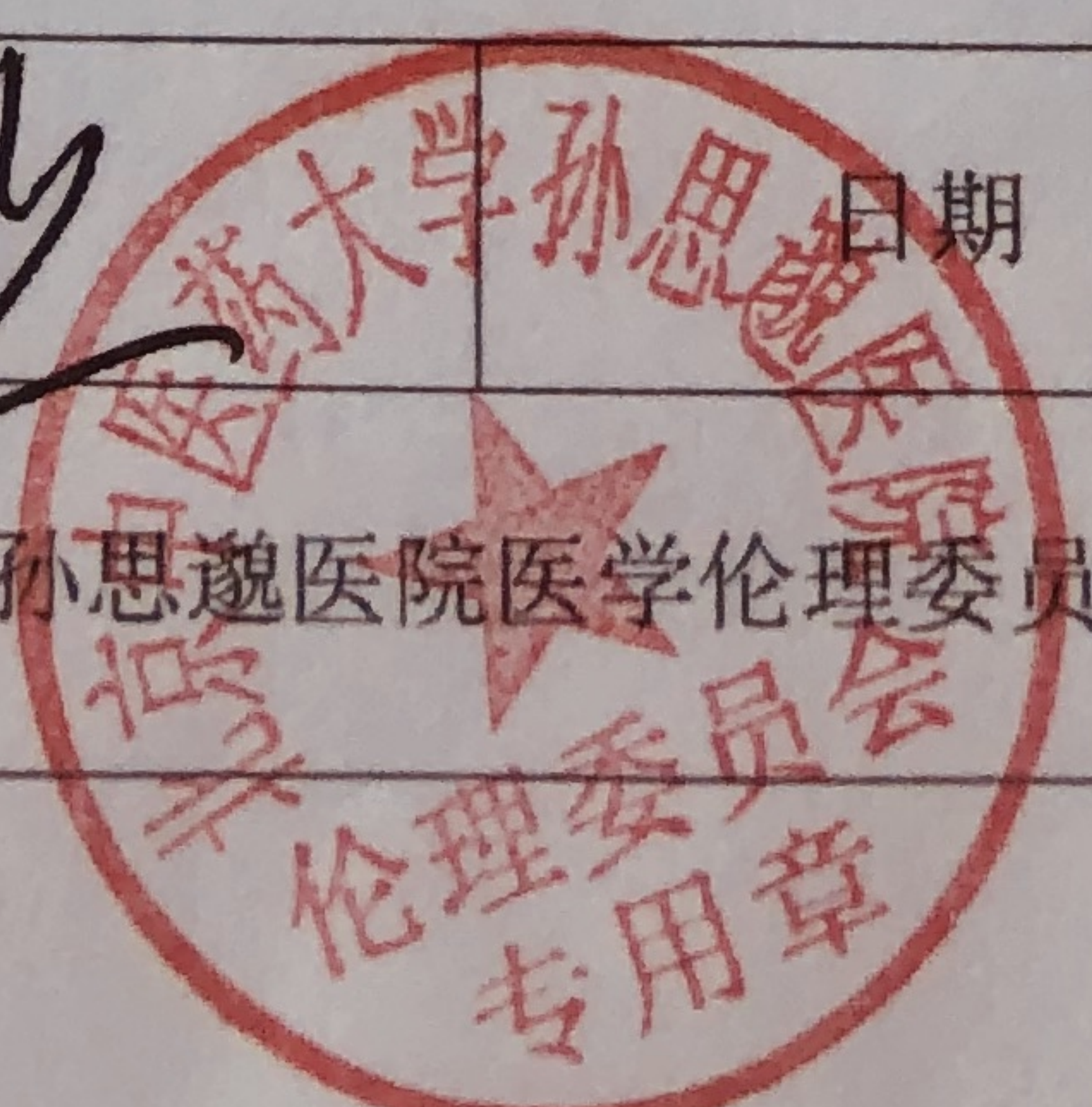


北京中医药大学孙思邈医院伦理审查通知函

通知号: SSMYYEC-KY-2018-1

项目名称	一次性手术切除双枕叶癫痫病灶一系列病例研究		
项目类型	临床科研	申请专业	神经外科学
承担科室	神经外科		
临床研究单位	北京中医药大学孙思邈医院	主要研究者	吕彦恩
审查文件	1、伦理审查申请表; 2、研究者资质; 3、试验方案 (PRO-2017-24); 4、研究者手册; 5、研究病历; 6、知情同意书 (ICF2017-24)。		
审查类别	会议审查 ☐ 快速审查 ☒		
审查依据	中华人民共和国国家食品药品监督管理局《体外诊断试剂临床试验技术指导原则》(2014 年)、《药物临床试验伦理审查工作指导原则》(2010 年)、《药物临床试验质量管理规范》(2003 年)、《医疗器械临床实验规定》(2004 年)、世界医学学会《赫尔辛基宣言》(2013 年)、卫生部《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》(2007 年) 以及国际医学科学组织委员会《人体生物医学研究国际伦理指南》(2009 年) 的伦理原则。		
审查意见	经本伦理委员会审查, 同意进行该项临床科研。 意见及建议: 有 ☐ 无 ☒ 该研究进行过程中将接受伦理委员会的持续审查: 是 ☒ 否 ☐ 注意: 完成临床研究, 请提交研究完成报告。暂停/终止临床研究, 请及时通知伦理委员会。如发生严重安全性事件, 应及时报告伦理委员会。如临床试验方案、知情同意书的任何修改, 主要研究者的更换等, 需重新审查/备案, 获得同意后执行, 发现对受试者权益和安全有重大影响的方案违背等情况应及时报告。若 12 个月内研究项目尚未启动, 请重新提交伦理初始审查。		
有效期	2018 年 6 月 23 日至 2022 年 6 月 23 日 有效期四年		
联系电话	伦理委员会办公室: 0919--8181203		
主任委员			日期
盖章	北京中医药大学孙思邈医院医学伦理委员会 		

2018.6.23

北京中医药大学东直门医院医学伦理委员会

Ethics Committee of Dongzhimen Hospital Affiliated to Beijing University of Chinese Medicine

伦理审查批件

Approval Notice Template

项目编号: DZMEC-KY-2017-41

项目名称: 颅内电极置入脑电检测对癫痫手术的指导作用及脑保护意义

主要研究者: 吕彦恩

承担科室: 癫痫中心

申办单位: 北京中医药大学东直门医院

合同研究组织 (CRO): 不适用

项目类别: 科研课题

批文号/课题编号:

审查类别: 初始审查

审查方式: ☒快速审查 ☐会议审查

审查委员: 柳红芳、孟歌红、商建伟

审查日期: 2017.9

批准文件 (注明版本号及日期): 研究方案 (PRO-2017-24-01, 2017.7); 知情同意书 (ICF-2017-24-01, 2017.7);

审查依据: 根据中华人民共和国国家食品药品监督管理局 (CFDA)《体外诊断试剂临床试验技术指导原则》(2014 年)、《药物临床试验伦理审查工作指导原则》(2010 年)、《药物临床试验质量管理规范》(2003 年)、《中药品种保护指导原则》(2009 年)、《医疗器械临床试验规定》(2004 年)、世界医学会《赫尔辛基宣言》(2013 年)、卫生部《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》(2007 年)、国家中医药管理局《中医药临床研究伦理审查管理规范》(2010 年) 以及国际医学科学组织委员会《人体生物医学研究国际伦理指南》(2009 年) 的伦理原则。

审查决定: 同意临床试验

注:

- 1、本批件自签发日期有效期四年, 起止时间 2017.9.4-2021.9.3, 研究负责人必须严格使用经审查同意的知情同意书和研究方案。
- 2、研究开始前, 请申请人完成临床试验注册。
- 3、凡涉及中国人类遗传资源、需要报批的研究项目, 需告知在获得中国人类遗传资源管理办公室批准后才能开始。
- 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、招募材料等的任何修改, 请申请人提交修正案审查申请。
- 5、发生严重不良事件, 请申请人及时提交严重不良事件报告。
- 6、请申请人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。
- 7、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申请报告。
- 8、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。
- 9、完成临床研究, 请申请人提交结题报告。

主任委员 ☒ 副主任委员 ☐ 签字:

北京中医药大学东直门医院医学伦理委员会

本项目持续审查频率 ☐ 3 个月 ☐ 6 个月 ☒ 12 个月

时 间: 2017 年 9 月 4 日

审查地点: 东直门医院

联系人: 商建伟 (010) 81012772