

伦理审查意见

意见号	2021 (001) 号		
项目名称	急性缺血性脑卒中磁共振MAGIC血管成像技术及临床应用研究		
项目来源	吴阶平项目基金会		
研究单位	放射影像科		
主要研究者	王琦		
审查类型	临床研究	审查方式	快审
审查日期	2021.1.29	审查地点	
审查委员	刘树权、高莹		

审查意见

根据卫生部《涉及人的生物医学研究伦理审查方法(试行)》(2007)、SFDA《药物临床试验质量管理规范(2003)》、《医疗器械临床试验规定(2004)》、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,意见如下:

1. 研究者资质符合伦理要求
2. 研究方案及知情同意书基本符合伦理要求。
3. 建议给予受试者适当补贴。

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。

研究开始前,请申请人完成临床试验注册。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。

发生严重不良事件,请申请人及时提交严重不良事件报告。

请按照伦理委员会规定的年度/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;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试验进行、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。

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/监察员/研究者提交违背方案报告。

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。

完成临床研究,请申请人提交研究完成报告。

年度/定期跟踪审查频率	☐ 3个月/3months ☐ 6个月/6months ☒ 1年/1year ☐ 不适用/NA
伦理委员会	沈阳市第二中医医院伦理委员会(盖章)
主席签字	刘树权
审查结果	☒ 批准 ☐ 修改后批准 ☐ 不批准 ☐ 暂停或者终止研究

