

苏州大学附属第一医院科研伦理审批件

伦审编号 SZYXLL-20210707-02

评审项目	项目名称	基于 FMEA 理论的急诊管理对颅脑损伤患者救治效果的影响观察		
	课题来源	国际合作课题 ☐ 国家级科研课题 ☐ 军队科研课题 ☐ 院企合作课题 ☐ 市科研课题 ☐ 医院科研课题 ☐ 研发者自发课题 ☐ 其它 ☒		
	项目类别	☒ 临床研究 ☐ 其他（请注明）	起始时间	2019.11-2022.10
	科室	急诊外科病房 48 区	课题负责人	丁文娟
	职称	主管护师	联系电话	0512-67780298
研究材料来源		☒ 病案资料 ☒ 现有其他档案资料 ☐ 药物名称 ☐ 器械名称 ☐ 血液 ☐ 尿液 ☐ 组织标本 ☐ 其他（请说明）：		
审查方式		☐ 会议审查 ☒ 快速审查	审查日期	2021/7/7
审查意见	根据国家食品药品监督管理局《药物临床试验质量管理规范》、《医疗器械临床试验质量管理规范》、《药物临床试验伦理审查工作指导原则》，卫计委《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》、《干细胞临床研究管理办法（试行）》，以及世界医学会《赫尔辛基宣言》和国际医学科学组织委员会《涉及人的健康相关研究国际伦理准则》的伦理原则，经本伦理委员会审查，同意按照上述临床研究方案和上述已通过审查的文件进行临床研究。			
伦理委员会声明	本批件将在各中心机构及其伦理委员会备案。如果对方案在本机构的可行性（包括研究者的资格与经验、设备与条件等）有不同意见，请及时与本伦理委员会联系。如项目暂停/提前终止/完成临床研究，或发生严重不良事件以及影响研究风险受益比的非预期不良事件，请及时报告伦理委员会。如临床研究方案、知情同意书的任何修改，主要研究者更换，应及时通知伦理委员会，经审查批准后执行。发现影响受试者参加研究意愿的违反方案情况应及时报告。请在预计跟踪审查日期前 1 个月提交研究进度/结题报告。 凡涉及中国人类遗传资源、需要报批的研究项目，须在获得中国人类遗传资源管理办公室批准后才能开始研究。			
主任委员/授权者签名：  医学伦理委员会（盖章）：  2021 年 07 月 13 日				