

伦理审查批件

Ethical Approval Document

石狮市总医院医学伦理委员会

Medical Ethics Committee of Shishi City General Hospital

伦理审查批件

审批号：2020BL-017-04

Ethical Approval Document

Approval number: 2020BL-017-04

项目名称 Research name	影响高血栓负荷急性心肌梗死患者术后心脏不良事件发生的危险因素及支架植入最佳时机探讨 Effect of Kuntai capsule combined with fenimitong on the treatment of decreased ovarian reserve function on endocrine index and uterine artery blood circulation		
临床研究负责单位 Research Institution	石狮市总医院医学伦理委员会 Medical Ethics Committee of Shishi City General Hospital		
本院主要研究者 Investigator	卓明峰 Mingfeng Zhuo		
审查类别 Approval category	初始审查 First Review	审查方式 Approval procedure	会议审查 Meeting Review
审查日期 Review date	2020年8月21日		
审查地点 Review Institution	石狮市总医院医学伦理委员会 Medical Ethics Committee of Shishi City General Hospital		
批准文件 Approval files	研究方案：版本号：VERSION1.0_2020/08/21，版本日期2020/08/21； Assignment for technical design (Version1.0_2020/08/21;Date:2020/08/21). 知情同意书：版本号：VERSION1.0_2020/08/21，版本日期2020/08/21； Informed consent form (Version1.0_2020/08/21; Date: 2020/08/21).		
审查结果 Review comment	同意 11 票 Approval 11	不同意0票 Disapproval 0	做必要的修正后同意 0 票 Modification required prior to approval 0
	做必要的修正后重审 0 票 Modification required re-submitted for review 0		and 终止或暂停试验 0 票 Terminate or suspend its prior approval 0
审查意见 Review recommendation	<p>根据卫生部《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》（2007），国家中医药管理局《中医药临床研究伦理审查管理规范》（2010），SFDA《药物临床试验伦理审查工作指导原则》（2010）、《药物临床试验质量管理规范》（2003）、《中药品种保护指导原则》（2009）、《医疗器械临床试验规定》（2004）、以及WMA《赫尔辛基宣言》（2008）和CIOMS《人体生物医学研究国际伦理指南》（2002）的伦理原则，经本医学伦理委员会审查，同意按照所批准的临床研究方案、知情同意书、招募材料等开展本项试验/研究。</p> <p>According to the World Medical Association Declaration of Helsinki Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subject, International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects by the Council for International Organization of Medical Sciences and several Chinese ethical guidelines, the assignment for technical design, informed consent form and case report form were approved by the Research Ethical Committee of Beijing Hospital of Traditional Chinese Medicine affiliated to Capital Medical University.</p> <p>请遵循 GCP 规定和本伦理委员会批准的方案开展临床研究。 Please carry out the research</p> <p>该项目进行中如发生下列情况，须及时书面报告本伦理委员会： The investigator should report to the Ethical Committee if the following occurs:</p> <p>1) 对临床方案、知情同意书等的任何修改；</p>		

Amendment of research protocol and informed consent form.

2) 更换主要研究者;

Change of major investigator.

3) 发生严重不良事件;

Serious adverse events.

4) 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;

Occurrence of significant influence to the research or increasing harm to participants

5) 出现违反方案情况;

Deviation of research protocol

6) 暂停或提前终止临床研究。

Research suspension or termination

本伦理委员会将对该项目跟踪审查, 请申请人/申办方按照伦理委员会规定的年度或定期跟踪审查频率, 在截止日期前 1 个月提交研究进展报告。

The research ethical committee will track and check the research process according the specified year or frequency, and the research

progress report should be submitted a month before the deadline.

该项目完成后, 请向本伦理委员会提交结题报告。

Please submit research conclusion report to the research ethical committee

如该项目在批件有效期内未能启动临床研究, 本批件作废, 需要重新提交伦理审查申请。

If the project cannot start within the effective period, this document will be invalid and need resubmitting related documents.

年度/定期跟踪审查频率 Frequency of continuing review	24 个月 24monthes 请于 2020年8月21日前提交研究进展报告。 Please submit research progress report before 21 August2020
批件有效期 Period of validity	2020年8月 21 日-2022年8月 21日 From 21 August 2020 to 21 August2022
联系人与联系电话 Responsible person and telephone	0595—88506120
伦理委员会主任/副主任 签字 Research Ethical Committee Director	<div>许真真</div> <div>石狮市总医院医学伦理委员会 Medical Ethics Committee of Shishi City General Hospital 日期: 2020年8月21日 Date : 21 August 2020</div>