

伦理审查意见

意见号	2021-021-01		
项目名称	冠状动脉内注射药物预防经皮冠状动脉腔内成形术(PCI)术中“无复流”及“慢血流”的多中心随机对照研究		
项目来源	甘肃省自然科学基金		
研究单位	甘肃省中医院		
主要研究者	杨宝平		
审查类别	初始审查	审查方式	会议审查
审查日期	2021.2.4	审查地点	甘肃省中医院东院区8号楼8楼会议室
审查委员	米登海、王海东、杨维进、张定华、徐柏林、石京珂、刘庆龙、吴心音、杨永。		
审查文件	科研项目伦理审查申请表; 主要研究者简历; 研究经济利益声明; 毕业证; 执业证; GCP证书; 研究方案(版本号: 1.0版, 版本日期: 2021年1月22日); 知情同意书(版本号: 1.0版, 版本日期: 2021年1月22日); 任务书; 研究者手册(版本号: 1.0版, 版本日期: 2021年1月22日); 研究病历; 招募广告。		
审查意见	根据《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》(2016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》(2020年)、《医疗器械临床试验质量管理规范》(2016年)、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, 同意按所审查的临床研究方案、知情同意书等开展本项试验/研究。 请遵照伦理委员会同意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、知情同意书等的任何修改, 请申请人提交修正案审查申请。 发生可疑且非预期严重不良反应的报告, 其它潜在的严重安全性风险信息报告, 年度安全性报告, 请申请人及时提交安全性报告。 请按照伦理委员会规定的年度跟踪审查频率, 申请人在截止日期前1个月提交研究进展报告; 申请人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排除标准的受试者, 符合终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, 请申请人提交违背方案报告。 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, 请申请人提交结题报告。		
年度跟踪审查频率	12个月		
有效期	2021.2.6~2022.2.5		
联系人及联系电话	李玉梅, 0931-2687005		

伦理委员会主任委员/副主任委员签字	米登海
伦理委员会	甘肃省中医院伦理委员会 (盖章)
日期	2021.2.5