

医学伦理委员会临床试验审查批件

伦审 Y (2021) 132 号

试验项目名称	LARS 韧带在踝关节慢性不稳定治疗中增强修复距腓前韧带的临床疗效回顾性研究		
试验产品名称	不适用	注册分类	不适用
NMPA 批件号	不适用	临床研究分类	回顾性观察性研究
申办者/实施者	中国人民解放军北部战区总医院		
临床试验专业/科室	骨科	本院主要研究者	刘欣伟
审查会议地点	不适用	审查日期	2021 年 12 月 07 日
审查方式	☐ 会议审查 ☒ 快速审查 ☐ 紧急会议审查		
送审资料	1. 初审申请表 2. 研究方案 (版本号: 1.0; 版本日期: 2021.12.05) 3. 免除知情同意申请 4. 主要研究者简历 5. 研究人员名单		
年度/定期持续审查频率	12 个月		
根据卫生部《涉及人的生物医学研究伦理审查办法 (2016)》、NMPA《药物临床试验质量管理规范 (2020)》、《医疗器械临床试验质量管理规范 (2016)》、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, 同意按所批准的临床研究方案、知情同意书、招募材料开展本研究。 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、招募材料等做出任何修改, 请申请人提交修正案审查申请。 发生严重不良事件, 请申请人按规定时限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/定期持续审查频率, 在截止日期前 1 个月提交研究进展报告。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, 请及时提交书面报告。 研究出现违背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。 本批件有效期为 3 年, 一年内未实施的, 则自行废止, 需重新递交伦理审查。			
主任委员 (签名):  日期: 2021 年 12 月 07 日			