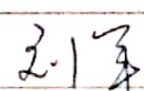


广东省中医院伦理委员会
Ethics Committee of Guangdong Provincial Hospital of Chinese Medicine
伦理审查批件
Approval Notice

批件号：广东省中医院伦理委员会ZE2020-288-01

审查日期	初审：2020年11月11日		
审查地点	广东省中医院		
临床研究批文	无		
临床研究项目	不同麻醉方式对老年患者髋关节术后并发症的影响及其危险因素研究		
审查文件	1. 初始审查申请表包括研究经济利益声明 2. 研究方案(版本号/日期：2.0/20201107) 3. 免除知情同意申请表 4. 主要研究者简历 5. 主要研究者GCP培训证书 6. 专业组人员名单		
申办者/任务下达单位	无		
临床研究单位	广东省中医院(大院麻醉科)		
主要研究者	赵高峰		
伦理审查方式	快速审查		
审查委员	刘军, 李晓彦		
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）》，国家中医药管理局《中医药临床研究伦理审查平台建设规范》，以及世界医学学会《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。非以产品注册为目的的、干预性临床研究，须在医学研究登记备案信息系统（http://114.255.48.20）注册后方可开展研究。		
批件有效期	自2020年11月11日起 至2022年11月11日止	跟踪审查频率 预计审查日期	12个月 2021年11月11日
联系电话	020-81887233转35943，联系人：李晓彦		
主任/副主任委员签字			

	广东省中医院伦理委员会（盖章）
	日期：2020年11月11日

