

伦理审查批件

批件号	PJ2020-022	受理编号	2020-022-02
项目名称	老年人全髋关节置换术预后的多中心研究		
试验药品名称		临床研究分期	临床科研
申办方	自选		
合同研究组织			
研究单位	广东医科大学附属医院		
主要研究者	谭秀娟		
审查方式	☐ 会议审查 ☒ 简易审查		
审查类别	复审	会议审查日期	NA
审查委员	初审会审：梁政，曾小五 复审简审：曾小五		
审查文件	1. 复审申请 2. 文件修正说明页 3. 修正的知情同意书 （版本号：02，版本日期：2020 年 04 月 17 日）		
批准文件	1. 修正的知情同意书 （版本号：02，版本日期：2020 年 04 月 17 日） 2. 临床研究方案 （版本号：1，版本日期：2020 年 03 月 23 日） 3. 知情同意书 （版本号：1，版本日期：2020 年 03 月 23 日） 4. 研究团队信息及研究者专业履历（包含研究团队信息表、主要研究者及其他参与研究者简历、资质证明及 GCP 培训证明） 5. 科研立项表 6. 研究者利益冲突声明		
审查意见	根据卫生部《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》(2016)、CFDA《药物临床试验质量管理规范》(2003)、《药物临床试验伦理审查工作指导原则》(2010年)、《医疗器械临床试验质量管理规范》(2016)、《人类遗传资源管理暂行办法》(1998)、《人类遗传资源采集、收集、买卖、出口、出境审批行政许可事项服务指南》(2015)、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、招募材料开展本项研究。 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。

研究开始前, 请申请人完成临床试验注册。符合《人类遗传资源管理暂行办法(1998)》适用范围的研究项目, 需要取得遗传办批件, 并提交本中心伦理委员会备案后方可启动项目。

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、招募材料等的任何修改, 请申请人提交修正案审查申请。

发生严重不良事件, 请申请人在获知后 24 小时内提交严重不良事件报告到报告伦理委员会。

请按照伦理委员会规定的年度/定期跟踪审查频率, 申请人在截止日期前 1 个月提交研究进展报告; 申办者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符合排除标准的受试者, 符合中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, 请申办者/监察员/研究者提交违背方案报告。

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, 请申请人提交研究完成报告。

年度/定期跟踪审查频率	12 个月
下次跟踪审查截止日期	2021 年 04 月 21 日
批件有效期	2020-04-21 至 2021-03-16
伦理委员会 GCP 声明 我院伦理委员组成及操作方式严格遵循 GCP (包括 ICH-GCP) 及相关法律、法规的规定, 实施各项操作规程。	
主任委员签字	
伦理委员会	广东医科大学附属医院机构审查伦理委员会 (盖)
日期	2020 年 04 月 21 日

