

解放军总医院第八医学中心医学伦理委员会

伦理审查批件

受理号	309201906241020		
项目名称	肺部双重血供 CT 灌注技术临床示范推广暨多中心研究		
研究单位（科室）	解放军总医院第八医学中心放射科		
项目负责人	袁东	审查类型	1、首次审查 2、持续审查
项目类别	1.课题研究 2.临床验证 3.其它	审查方式	1、会议评审 2、材料审查 3、快速审查
审查意见： 依据《中华人民共和国执业医师法》、《医疗机构管理条例》、《药物临床试验质量管理规范》、《涉及人体的生物医学研究伦理审查办法》、《药物临床试验伦理审查工作指导原则》、世界医学学会《赫尔辛基宣言》、世界卫生组织《生物医学研究审查伦理委员会操作指南》、国际医学科学组织委员会《涉及人的生物医学研究国际伦理准则》等法律、法规、规章、规范性文件和国际准则，经本伦理委员会审查，同意按研究方案开展本研究。 请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。 1、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，请提交修正案审查申请； 2、发生严重不良事件，请及时提交严重不良事件报告。紧急报告之后，请尽快提交详细的严重不良事件随访报告； 3、请按照伦理委员会规定的持续审查频率，在截止日期前 1 个月提交研究进展报告； 4、当出现任何可能显著影响实验进行、或增加受试者危险的情况时，请立即向伦理委员会提交书面报告； 5、研究者没有遵循从方案开展研究，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，请提交违背方案报告； 6、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； 7、研究结束时，请提交结题报告。 8、本批件保留原有效期（至 年 月 日）			
批准日期	2014.1.1	持续审查日期	
负责人签字	袁东 赵国	签署日期	2014.1.1