

伦理审查批件/意见

伦理号：院（伦）批[2020]14号

审查日期：2020.12.10

评审项目	项目名称 小切口切开复位内固定与关节镜下高强度不可吸收缝线治疗前交叉韧带胫骨止点撕脱骨折的疗效				
申请单位	牵头单位：灌云县人民医院		牵头研究者：牛海明		
	本中心试验科室：骨科		主要研究者：牛海明、王庆春、孙瑞召		
审阅文件	审阅文件： ☐ 临床试验方案 ☒ 知情同意书 ☐ 招募广告 ☐ 其他：详见结论。				
项目类型	☐ 药物 ☐ 器械 ☒ 其他				
审查类别	☒ 初始审查 ☐ 复审 ☐ 修正案 ☐ 跟踪审查 ☐ 其他：结题审查				
审查方式	☒ 会议审查 ☐ 快速审查				
表决情况	出席	11 人	投票	10 人	回避 1 人
	同意 10 人，作必要的修正后同意（快审 0 人，作必要的修正后同意（会审） 0 人，终止或暂停已批准的研究 0 人，不同意 0 人，备注：快速审查				
结论	☒ 同意 ☐ 作必要的修正后同意（快审） ☐ 作必要的修正后同意（会审） ☐ 不同意 ☐ 终止或暂停已批准的试验 审查意见： 审查文件：详见附件 审阅结题申请和研究结束函，同意结束该临床试验。				
主任委员	卜迟文		主任委员签名：卜迟文		
盖章	灌云县人民医院伦理委员会 日期：2020年12月07日				
备注：	1. 根据卫生部《涉及人的生物医学研究伦理审查办法（试行）》（2007）、SFDA《药物临床试验质量管理规范（2020）》、《医疗器械临床试验规定（2004）》、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。 2. 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。

3. 研究开始前, 请申请人完成临床试验注册。
4. 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。
5. 发生严重不良事件, 请申请人及时提交严重不良事件报告。
6. 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申请报告。
7. 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。
8. 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。
9. 完成临床研究, 请申请人提交研究完成报告