

中国人民解放军总医院第三医学中心

医学伦理审查小组（医疗器械临床试验项目）审批件

【2020】伦审器临字第（001-R1）号

评审项目	项目名称	HK.SWT-007 冲击波治疗机治疗股骨头坏死引起的髋关节疼痛安全性和有效性临床试验		
	试验产品名称	冲击波治疗机	CFDA 临床批件号	/
	注册分类	III	临床研究分类	/
申请单位	申办方	深圳市慧康精密仪器有限公司	申办联系人（电话）	李夫进：13823309902
	CRO	/	联系人（电话）	/
	申请科室	骨科	项目负责人	邢更彦
受理审批文件	1. ☒ 厂家三证 2. ☒ 临床研究方案 版本号：F1.1 版本日期：2020.06.02 3. ☒ 知情同意书 版本号：F1.1 版本日期：2020.06.02 4. ☒ 研究者手册 版本号：F1.1 版本日期：2020.06.02 5. ☒ 病例报告表样表 版本号：F1.1 版本日期：2020.06.02 6. ☒ 注册产品型式检验报告 7. ☒ 产品自检报告 8. ☒ 注册产品标准 9. ☒ 产品说明书			
审评意见	审查类型	重审	审查方式	会议审查
	出席人数	应到：13 人；	实到：7 人；	回避：1 人； 投票：6 人
	审查地点	外科十楼学术报告厅		
	☐ 同意 ☒ 作必要的修正后同意 ☐ 作必要的修正后重审 ☐ 不同意 ☐ 终止或暂停已批准的试验 （详见伦理审查意见通知函）			
修正后复审	复审材料	1. 伦理意见回复 2. 临床试验方案 版本号 F1.2 版本日期 2021.01.29 3. 知情同意书 版本号 F1.2 版本日期 2021.01.29 4. CRF（病例报告表） 版本号 F1.2 版本日期 2021.01.29 5. 研究者手册 版本号 F1.2 版本日期 2021.01.29		
	复审意见	同意 ☒ 不同意 ☐		
跟踪审查频率：1 年 ☒ 6 个月 ☐ 其他 ☐				
副主任委员/授权者签名：_____ 伦理委员会（盖章）： 21 年 2 月 24 日				

备注：1) 发生严重不良事件，请在获知后 24 小时内报告至伦理审查小组，修改试验方案及相关材料，请及时提交伦理审查小组审查；3) 根据持续审查频率，请及时提交试验进展报告；4) 完成试验请及时提交总结报告；4) 暂停/提前终止试验，请及时以书面形式通知伦理审查小组；5) 本试验应在批准后 1 年内实施，逾期未实施本批件自行废止。

声明：依据 ICH-GCP、GCP 要求及相关法规，本伦理审查小组的组织和实施相对独立，本中心伦理审查小组的人员组成和工作程序是符合 ICH-GCP、GCP 原则以及国家相关规定的。

地址：北京市海淀区永定路 69 号 邮编 100039 电话：010-57976902