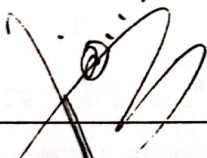
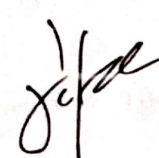


福建医科大学附属协和医院伦理委员会临床试验审批表（快速审查）

伦理委员会批件编号	2021YF005-02		
项目名称/项目编号	多维度构建粘连性小肠梗阻的临床诊疗模型的前瞻性巢式病例对照研究		
上次审查日期	2021 年 01 月 14 日	本次审查日期	2021 年 02 月 18 日
快速审查摘要： 由急诊外科林炳铨教授申办的“多维度构建粘连性小肠梗阻的临床诊疗模型的前瞻性巢式病例对照研究”因知情同意书内容有做修改，现将资料提交伦理委员会审查。 审查及备案文件包括： 知情同意书（版本号：2.0 版本日期：2021.01.14）			
审查意见： 1、是否同意 ☒是 ☐否 备注： 2、是否需提供其他资料 ☐是 ☒否 备注： 审查者签名：  日期：2021.2.18			
主任委员意见： 1、是否同意 ☒是 ☐否 备注： 2、是否需提供其他资料 ☐是 ☒否 备注：			
审查结果： ☒同意 ☐会议讨论 主任委员签名：  伦理委员会盖章：  日期：2021.2.18			

福建医科大学附属协和医院伦理委员会临床试验快速审查表（背面声明）

声 明

福建医科大学附属协和医院伦理委员会的职责、人员组成、操作规程和记录遵循中华人民共和国食品药品监督管理局颁布的药物临床试验质量管理规范（GCP）和 ICHGCP 的伦理审查原则，并遵守中国相关法律和法规的规定。

备注：

1、“同意”的临床试验应遵循已经福建医科大学附属协和医院伦理委员会批准的方案执行，应符合 CFDA/GCP 和赫尔辛基宣言的原则。

2、“作必要的修正后同意”的临床试验方案应按评审意见进行逐条修改，并就修改内容进行说明，修改后的方案应递交 IEC 备案。“作必要的修正后重审”的临床试验方案在提交复审方案前，应按评审意见进行逐条修改并在修改处做出标记或说明，修改后的方案连同初审意见一并递交 IEC 申请复审。

3、“不同意”和“暂停或终止”的临床试验方案，申办者和研究者可就福建医科大学附属协和医院伦理委员会的意见和建议中提及的问题做书面申诉，并陈述理由。福建医科大学附属协和医院伦理委员会可就申诉作重新审查。

4、临床试验过程中，对方案和知情同意书等相关文件所作的任何修改，均需得到伦理委员会审查同意后方可实施。

5、临床试验中发生的严重不良事件或非预期不良事件需在向 CFDA 上报的同时向福建医科大学附属协和医院伦理委员会作书面通报，福建医科大学附属协和医院伦理委员会有权根据对其评估做出新的决定。

6、自研究批准之日起，需根据跟踪审查频率提前 1 个月向伦理委员会提交跟踪审查申请，伦理委员会对其进行跟踪审查，可根据受试者风险程度、研究的性质、受试者本身的健康状况和研究持续时间等调整跟踪审查的频率，并再次评估风险和受益，伦理委员会有权对其评估做出新的决定。

7、本意见表自审查之日起一年内有效。

福建医科大学附属协和医院伦理委员会

