

附件四:

唐山市第二医院

医学伦理委员会论文/项目审查意见书

论文名称	自体腓骨段植骨治疗肱骨近端粉碎骨折		
作者 (手签)		通讯作者 (手签)	
其他作者名单 (手签)			
相关项目编号		相关项目名称	自体腓骨段植骨治疗肱骨近端粉碎骨折
研究类型	试验性研究	☒ 是 ☐ 否	
	观察性研究	☒ 回顾性分析 ☐ 前瞻性研究	
	利用人体组织和信息的研究	☐ 以往采集保存 ☒ 研究采集	
病历号: / 论文摘要: 本研究通过取自体腓骨段植骨, 结合钢板治疗肱骨近端粉碎骨折。			
其他审查资料	1. 临床应用类别的申报人提供受试者知情同意书 2. 主要研究者资质: 医师资格证、医师执业证; 学生附毕业证、学位证; 本项涉及的各种证件交复印件		
保密承诺: 承诺对有关受试者的医学记录和研究资料保密。新技术新项目开展结果发表时, 与受试者有关的信息资料不会被公开。			
负责人签字 2017年12月1日			
审查原则: 1、涉及人类受试者研究的主要原则是“尊重人的尊严”, 尊重受试者的自主选择权, 有知情同意权。 2、受益原则: 研究的目的虽然重要, 但绝不能超越受试者的健康、福利和安全: 受试者的权益、安全健康必须高于对科学和社会利益的考虑。风险/受益比是否可接受? 3、公正原则: 要求研究受益和负担在社会所有团体和阶层中公平分配, 同时考虑年龄、性别、经济状况、文化和种族问题。受益和负担是否公平? 入选和排除标准是否公平?			
主审委员 审查意见	☒ 同意 ☐ 作必要修正后同意 ☐ 不同意 主审委员签字 2017年12月1日		
主审委员 审查意见	☒ 同意 ☐ 作必要修正后同意 ☐ 不同意 主审委员签字 2017年12月1日		
主任/副主任委员 审查意见	☒ 同意主审委员决定 ☐ 不同意主审委员决定, 具体意见: 主任/副主任委员签字 2017年12月1日		

注: 正反面打印

唐山市第二医院

医学伦理委员会审批意见

意见号: (2017) 伦字第 (120168) 号

论文/项目名称	自体腓骨段植骨治疗肱骨近端粉碎性骨折		
论文作者/项目负责人	王丙刚		
审查日期	2017 年 12 月 01 日	方案代码	/
负责人及科室	王丙刚/创伤五科	联系电话	
申请类别	☐ 诊断技术 ☒ 治疗技术 ☐ 护理技术或方法 ☒ 手术方法 ☐ 其他: _____		
审查方式	☒ 会议审查 ☐ 快速审查		
审查申请内容	☒ 新试验审查 ☐ 新技术新项目审查 ☐ 科研课题 ☒ 论文 ☐ 必要修改后同意 ☐ SAE (严重不良事件) ☐ 方案违背 ☐ 方案修改 ☐ 知情同意书修改 ☐ 总结报告 ☐ 跟踪审查 ☐ 其他, 具体是: _____		
出席人数	应当: 3 人	实到: 3 人	
投票结果	投票 3 人, 弃权 3 人, 回避 0 人 同意 3 票 不同意 0 票 必要的修改后同意 / 票 终止或暂停已同意的试验/项目 / 票		
伦理委员会 审批意见	☒ 同意 ☐ 不同意 ☐ 必要的修改后同意 ☐ 终止或暂停已同意的试验/项目  签章: 2017 年 12 月 01 日		
备注	1、本伦理委员会组成及运行符合相关国际伦理准则, 遵循 GCP 原则及中国相关法律法规的规定。 2、请遵循伦理委员会批准的方案开始临床研究, 保护受试者的健康与权利。 3、研究过程中对方案、知情同意书等材料的任何修改, 请提交修改申请, 得到伦理委员会的批准后, 方可继续实施。 4、严重不良事件、方案违背、提前终止、研究结束均应提交书面报告。 5、研究应在批准之日起一年内实施, 逾期未实施, 本意见书自行废止。		

备注: 选项中不涉及的用“/”填写