

伦理审查批件

项目名称	腹腔镜袖状胃切除术对肥胖合并多囊卵巢综合征相关变量的影响		
项目来源	已立项科研项目		
项目编号	2022070901		
主要研究者	王小涛	所在科室	减重代谢外科
审查决定	根据伦理委员会审查结果, 对该项目审查决定为: ☐ 同意 ☐ 做必要的修改 ☐ 作必要的修正后重申 ☐ 不同意 ☐ 暂停或终止已批准的试验 请项目组按签发决定执行。		
审查意见	根据国家卫生计生委《涉及人的生物医学研究伦理审查办法(2016)》、CFDA《药物临床试验质量管理规范(2003)》、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, 同意按所审查的临床研究方案、知情同意书、受试者相关的材料开展本项研究。 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。 研究开始前, 请申请人完成临床试验注册。 研究过程中若变更主要研究者, 对临床研究方案、知情同意书等的任何修改, 请申请人提交修正案审查申请。 发生严重不良事件, 请申请人及时提交严重不良事件报告。 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报告。 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。 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。完成临床研究, 请申请人提交研究完成报告。		
审查日期	2022-6-5		
下达时间	2022-7-9		
伦理委员会	山西白求恩医院伦理委员会		
备注			

