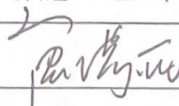
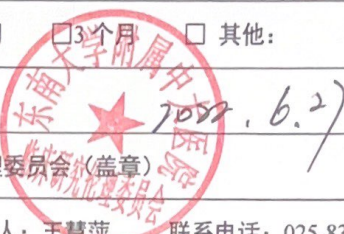


东南大学附属中大医院临床研究伦理委员会
IEC for Clinical Research of Zhongda Hospital, Affiliated to Southeast University
科研项目伦理审查批件
Approval Letter for Research Project

批件号: 2022ZDSYLL183-P01

审查日期	2022.06.27	审查地点	中大医院
研究机构	东南大学附属中大医院		
项目名称	周五效应对老年髌部骨折患者预后的影响		
申办者	不适用		
研究科室	创伤骨科	课题负责人姓名、职称	芮云峰、主任医师
项目类型	☐ 干预性研究 ☒ 观察性研究: ☒ 回顾性分析 ☐ 前瞻性研究 ☐ 其他		
审查类别	自选课题复审	审查方式	☐ 会议审查 ☒ 快速审查
审查文件	1. 复审申请 2. 项目设计书 (版本号: 2.0, 版本日期: 2022 年 06 月 23 日) 3. 免知情同意申请 (版本号: 2.0, 版本日期: 2022 年 06 月 23 日)		
审查意见	根据 WMA《赫尔辛基宣言》(2013)、CIOMS《人体生物医学研究国际道德指南》(2016)、原 CFDA《药物临床试验伦理审查工作指导原则》(2010)、原国家卫计委《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》(2016)、NMPA《药物临床试验质量管理规范》(2020)、《医疗器械临床试验质量管理规范》(2022), 经本伦理委员会审查, 同意按所批准的项目设计书 (版本号: 2.0, 版本日期: 2022 年 06 月 23 日) 和免知情同意申请 (版本号: 2.0, 版本日期: 2022 年 06 月 23 日) 等开展本研究。 请遵循 GCP 及相关法规政策的要求, 按照伦理委员会批准的方案开展临床研究, 切实保护受试者的健康与权利。 研究实施前提: 凡是符合《中华人民共和国人类遗传资源管理条例》和《人类遗传资源采集、收集、买卖、出口、出境审批行政许可事项》规定范畴的研究, 必须获得中国人类遗传资源管理办公室批准或备案后方可实施。 该批件有效期为 3 年, 在有效期到期前一个月 (2025 年 05 月 26 日前) 向伦理委员会提出延长期限申请。		
跟踪审查要求	伦理委员会对该批准项目进行跟踪审查直至研究结束。具体要求为: - 关于修正案: 对已批准的临床研究方案、知情同意书、招募材料的任何修改及主要研究者变更等, 提交修正案申请, 在未获得本伦理委员会同意前不得实施方案的任何偏离和修改。 - 关于研究进展: 该研究将接受伦理委员会的研究进展审查, 无论研究开始与否, 请在研究进展审查日期前一个月提交研究进展报告。伦理委员会有权根据实际进展情况改变跟踪审查频率。 - 关于严重不良事件及可疑且非预期严重不良反应: 发生严重不良事件, 请及时提交严重不良事件报告。研究者收到申办者提供的可疑且非预期严重不良反应的相关信息后应当及时签收阅读, 并考虑受试者的治疗, 是否进行相应调整, 尽早与受试者沟通, 并向伦理委员会报告处理情况。 - 关于违背方案: 任何违背方案的情况, 提交违背方案报告。		

5. 关于暂停/终止研究：暂停/提前终止研究，提交暂停/终止研究报告。	
6. 关于结题：完成临床研究即提交结题报告。	
跟踪审查频率	自研究批准之日起： ☒ 1 年 ☐ 6 个月 ☐ 3 个月 ☐ 其他：
主任委员签名/日期	 
东南大学附属中大医院临床研究伦理委员会 (盖章)	
地址：南京市鼓楼区丁家桥 87 号 邮编：210009 联系人：王慧萍 联系电话：025-83272015	

声明：东南大学附属中大医院临床研究伦理委员会的组织和运行遵循 GCP 及相关法律法规的要求。