

安徽中医药大学第一附属医院医学伦理委员会
伦理审查意见同意函

伦理审查同意号 (原伦理审查批件号)		2020AH-13
主要研究者	于庆生	
项目名称	脾栓塞序贯脾切除的临床应用	
资助来源	十二五国家临床重点专科建设项目(财社[2013]239号)	
研究单位	安徽中医药大学第一附属医院	
会议审查时间	2020年12月30日	
会议地点	合肥梅山路117号安徽中医药大学第一附属医院	
审查类别/审查方式	复审审查/会议审查 复审审查/快速审查(2021年1月12日)	
到会情况	伦理委员会到会 <u>13</u> 人, 缺席 <u>1</u> 人	
票数	同意 <u>0</u> 票; 作必要的修改后同意 <u>12</u> 票	
审查/同意文件	1. 临床科研审查申请表 2. 临床研究方案(版本号: V1.1, 版本日期: 2020年12月20日) 3. 知情同意书(版本号: V1.2, 版本日期: 2021年1月8日) 4. 病例报告表 5. 主要研究者专业履历	
审查意见	根据国家药监局, 国家卫生健康发布的“药物临床试验质量管理规范”(2020年), “药物临床试验伦理审查工作指导原则”(2010年), 卫生部“涉及人的生物医学研究伦理审查办法(试行)”(2007年), 国家中医药管理局“中医药临床研究伦理审查管理规范”(2010年), 以及世界医学会《赫尔辛基宣言》(2008)等, 经本伦理委员会审查, 按所同意的临床研究方案、知情同意书开展本项研究。	
伦理委员会声明	请遵循 GCP 原则、遵循伦理委员会同意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, 请申请人尽可能完成临床试验注册。 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、招	

	募材料等的任何修改，请申请人提交修正案审查申请。 请按照伦理委员会规定的年度/定期跟踪审查频率，审查人在截止日期前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，请提交结题报告。		
有效期	有效期2年（两年内有效， 2021年1月13日至 2023年1月13日）	年度/定期跟踪 审查频率	12个月
伦理委员会联系人及联系电话	徐桂琴：0551-62838532		
伦理委员会主任委员签字及日期	 2021年1月13日		
安徽中医药大学第一附属医院（安徽省中医院）医学伦理委员会（盖章）			